Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB

# La Nouvelle

Volume 10, No 3
Juillet 2006

## Dans ce numéro ...

Aurevoir et bienvenue ..... 2
Message du Président ..... 3
Avis d'audience :
Copaxone, Concerta ..... 4
ECV : NuvaRing, Eloxatin, Hextend ..... 5
Rapport sur les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ..... 6
**Sujets intéressant les brevetés :**
– Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* – Publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* ..... 6
– DIN existant vendus par d'autres brevetés : pratiques du personnel du Conseil ..... 7
– Brevet lié à un médicament . 8
Consultations publiques sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ..... 11
SNIUMP (Mise à jour) ..... 11
Dépenses en médicaments au Canada (ICIS) ..... 11
Rapport de l'OCDE sur les dépenses en médicaments .. 12
Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2006 ..... 13
Rapport sur un nouveau médicament breveté – Tarceva. 14
Réunion des membres du Conseil de mai 2006 ..... 15
Questions et commentaires. . 15
À l'agenda ..... 16

## Membres du Conseil

Président : **Brien G. Benoit**, B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-présidente : **Mary Catherine Lindberg**, B.S.P.

Membres :

**Tim Armstrong**, Q.C., O. Ont.

**Anthony Boardman**, B.A., Ph.D

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

**Réglementation :** Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les fabricants ne les vendent pas à des prix excessifs sur tout marché canadien.

**Rapports :** Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

## Un nouveau président et une nouvelle vice-présidente

### *Nominations au Conseil*

**Le ministre de la Santé a récemment nommé le Dr Brien G. Benoit à la présidence du Conseil. Il a également nommé Mme Mary Catherine Lindberg à la vice-présidence.**

**Le Dr Benoit a été nommé membre du Conseil en mai 2005 et vice-président en octobre 2005. Le poste de président étant sans titulaire, il exerçait également les fonctions de la présidence du Conseil.**

**Mme Mary Catherine Lindberg, qui est actuellement directrice exécutive du Conseil des hôpitaux universitaires de l'Ontario, était auparavant sous-ministre adjointe au ministère de la Santé de l'Ontario.**

**Vous trouverez les notes biographiques des différents membres du Conseil sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB; Membres du Conseil ».** ■

## Depuis notre dernier numéro ...

**Voici les principales activités qui ont retenu l'attention du CEPMB depuis la fin d'avril 2006.**

| | |
|---|---|
| 24-26 avril : | Première séance de l'audience publique dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR. |
| 27-28 avril : | Ria Mykoo, avocate-conseil, a participé à Toronto à la conférence « Fundamentals of Administrative Law & Practice, *An In-Depth, Practical Guide for Lawyers, Arbitrators and Tribunal Members* », tenue à Toronto. |
| 4 mai : | Sylvie Dupont, Secrétaire du Conseil, a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre de la Conférence sur la pharmacothérapie tenue au Centre de santé de l'université McGill de Montréal. |
| 8 mai : | Publication de l'Avis d'audience dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et de son médicament Copaxone. |
| 11-12 mai : | Catherine Lombardo, gestionnaire à la direction de la Conformité, a assisté à la réunion du Comité consultatif sur les produits pharmaceutiques tenue à Ottawa. |
| 16 mai : | Brigitte Joly, agente de conformité, a donné une présentation sur le rôle du Conseil à la Conférence sur les tendances pharmaceutiques 2006, tenue à Montréal. |
| 18 mai : | Andrew MacDonald, économiste principal, a fait une présentation sur le rôle du Conseil à la Conférence sur les tendances pharmaceutiques 2006, tenue à Mississauga. |
| 17-18 mai : | Réunion trimestrielle du Conseil. Vous trouverez à la page 15 un sommaire du procès-verbal de cette réunion. |
| 19 mai : | Le Conseil a tenu à Ottawa une conférence préparatoire dans l'affaire de 3M Canada et du prix de son médicament Airomir. L'audience sur le fond aura lieu du 16 au 19 octobre 2006. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences du Conseil sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation, Audiences ». |

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Since 1987
Depuis

Canada

**1 877 861-2350** **www.pmprb-cepmb.gc.ca**

## Membres de la haute direction

Directrice exécutive :
**Barbara Ouellet**

Secrétaire du Conseil :
**Sylvie Dupont**

Directeur int., Politiques et analyse économique :
**Paul De Civita**

Directrice, Conformité et application :
**Ginette Tognet**

Directeur, Services généraux :
**Sans titulaire**

Avocate-conseil principale :
**Martine Richard**

| | |
|---|---|
| 31 mai : | Le CEPMB a présenté au ministre de la Santé son rapport annuel pour l'année 2005. |
| 2 juin : | Barbara Ouellet et Paul De Civita ont présenté aux cadres supérieurs de Santé Canada les points saillants du rapport annuel du CEPMB pour 2005. |
| 6 juin : | Barbara Ouellet a assisté à Ottawa à la comparution du ministre de la Santé devant le Comité permanent de la Santé réuni pour discuter du budget principal des dépenses. |
| 7-9 juin : | Le Conseil a tenu à Ottawa la première séance d'une audience publique dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. concernant le prix de son médicament Risperdal Consta. L'audience a été reprise les 27 et 28 juin et reprendra à nouveau le 28 septembre prochain. Pour de plus amples renseignements, consultez notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation; Audiences; Risperdal Consta ». |
| 11-13 juin : | Barbara Ouellet et Ria Mykoo ont assisté à Ottawa à la 22e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens qui avait pour thème *Un tribunal administratif intégré : du concept à la réalité*. Sylvie Dupont y a animé l'atelier *Préparation de l'instance*. |
| 21 juin : | Dépôt au Parlement du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2005. |
| 22-23 juin : | Réunion du Comité directeur du SNIUMP. Publication du rapport « Sommaire des tendances des prix des produits pharmaceutiques ». |
| 26-27 juin : | Greg McComb, économiste principal, a assisté à Toronto à l'atelier *Improving Drug Accessibility in Canada*. |
| 4 juillet : | Publication du premier rapport trimestriel « *Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance : Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison* ». |

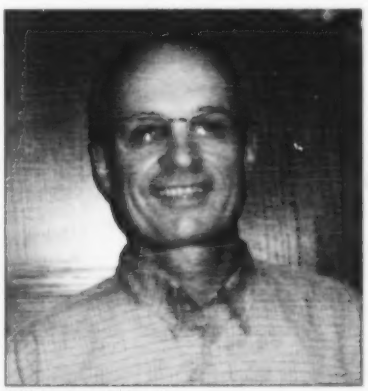
## Semaine nationale de la fonction publique 2006

La Semaine nationale de la fonction publique, qui souligne l'apport des fonctionnaires fédéraux des quatre coins du pays, a eu lieu du 12 au 16 juin 2006. Elle avait pour thème « *Nos gens, notre diversité, notre avenir!* ».

Pour rendre hommage à ses dévoués employés, le CEPMB les a reçus le 15 juin à un déjeuner. ■

## Aurevoir et bienvenue

- Bienvenue à Murray Suchorab qui a récemment joint le groupe de l'informatique.
- Robert Sauvé, directeur depuis 1997 des Services généraux, a pris sa retraite après 32 années de carrière dans la fonction publique fédérale. Merci Robert pour ta contribution au CEPMB et heureuse retraite!
- Bonne chance à Richard McAteer qui a nous a quittés pour relever de nouveaux défis à Santé Canada. ■



Félicitations Robert!

2008-01159/

# Message du Président

## *Rapport annuel du CEPMB pour l'année 2005*

Le 21 juin dernier, le ministre de la Santé, l'honorable Tony Clement, a déposé au Parlement notre rapport annuel 2005.

Brien G. Benoit, M.D.
Président du CEPMB

Le rapport présente une analyse détaillée de différents sujets, nommément : les tendances des prix et des ventes de tous les médicaments au Canada, incluant des comparaisons avec les prix pratiqués dans d'autres pays, la conformité des brevetés aux Lignes directrices sur les prix excessifs, les activités d'application, les dépenses des brevetés en R-D au Canada et différentes études.

En 2005, la valeur des ventes de tous les médicaments au Canada a totalisé 16,1 milliards de dollars, ce qui représente une hausse de 1,3 % par rapport à 2004. Cette hausse est la plus faible hausse des quinze dernières années.

Les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés, mesurés au moyen de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont par contre enregistré une augmentation moyenne de 0,8 % en 2005. Le ratio des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison était cette année encore sous la parité. Les prix des différents médicaments brevetés pratiqués au Canada représentaient environ 92 % de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Toujours en 2005, 66 nouveaux médicaments brevetés ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB dont 16 étaient de nouvelles substances actives. Le nombre total de médicaments brevetés assujettis à l'examen du prix du CEPMB est ainsi passé à 1 109 en 2005. Les activités d'application ont également été en croissance avec huit engagements de conformité volontaire. Le Conseil a également clos son audience dans l'affaire de LEO Pharma et le prix de son médicament Dovobet. Enfin, le Conseil a déjà émis cinq Avis d'audience en 2006.

Les brevetés ont déclaré en 2005 des dépenses de R-D totalisant 1,23 milliard de dollars. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont légèrement augmenté par rapport à 2004 passant à 8,7 % pour l'ensemble des brevetés et à 8,8 % pour les brevetés membres de Rx&D. Les brevetés ont déclaré des dépenses de 215,1 millions de dollars dans la recherche fondamentale. Même si ce montant représente 18,2 % des dépenses courantes de R-D, la proportion des dépenses dans ce type de recherche a reculé de 3 % par rapport à 2004.

Les consultations sur les changements proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* ont été engagées dans un effort pour simplifier le processus d'examen du prix des médicaments et d'en accroître l'efficience. Les modifications proposées au *Règlement* ont été publiées le 31 décembre 2005 dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Le Conseil s'est aussi penché sur la question des augmentations des prix des médicaments brevetés. Dans le cadre de cet examen, les intervenants ont soulevé des questions plus pressantes dont, entre autres, l'examen des prix de lancement des médicaments brevetés qui font actuellement l'objet de plus amples consultations.

En novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre de Santé Canada de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Le premier rapport d'une série de rapports trimestriels a été rendu public le 4 juillet dernier. Ce rapport est intitulé *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*. Le CEPMB a également publié au cours des dix-huit derniers mois quatre rapports au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP) dont le tout dernier, rendu public en juin, porte l'intitulé Sommaire des tendances des prix des produits pharmaceutiques 1997-1998 à 2003-2004.

Enfin, le CEPMB continue d'exercer son mandat avec le même souci d'efficacité, de transparence et de protection des intérêts des consommateurs canadiens qui l'a toujours animé. ■

Brien G. Benoit, M.D.

*Le CEPMB invite les lecteurs de* **La Nouvelle** *à prendre connaissance de son* ***Rapport annuel 2005*** *et à lui faire parvenir leurs commentaires et leurs questions à l'adresse courriel* ***pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.***

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un médicament breveté lui semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du médicament est excessif, rendre une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives générées par la vente du médicament à un prix excessif.

**Le Copaxone** est indiqué pour réduire la fréquence des poussées chez les patients ambulatoires atteints de sclérose en plaques évoluant par poussée de type récurrence/rémittente.

**Le Concerta** est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).

Les Avis d'audience sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation; Audiences ».

# Avis d'audience publiés depuis la parution de la livraison d'avril 2006 de La Nouvelle

## *Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.*

Le 8 mai 2006, le vice-président du Conseil a publié un Avis d'audience dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. (« Teva ») et le prix de son médicament Copaxone. Une conférence préparatoire aura lieu le 20 septembre 2006.

L'objet de cette audience est d'établir si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Teva vend ou a vendu le médicament Copaxone sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

## *Concerta, Janssen-Ortho Inc.*

Le 21 juillet, le président du Conseil a publié un Avis d'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. (« Janssen-Ortho ») et le prix de son médicament Concerta. Une conférence préparatoire aura lieu le 15 septembre 2006.

L'objet de cette audience est d'établir si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho vend ou a vendu le médicament Concerta sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

Pour toute demande d'information, communiquez avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Interurbains sans frais : 1 877 861-2350 Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626 Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

# Engagements de conformité volontaire :

## *NuvaRing^MD, Organon Canada Ltd.*

Le 20 juin 2006, le vice-président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Organon Canada Ltd. (« Organon ») pour son médicament NuvaRing.

Organon s'est engagé à porter le prix de transaction moyen du NuvaRing au niveau ou sous le niveau du prix maximum non excessif (MNE) de 2006 établi à 13,6791 $ et au plus tard le 31 juillet 2006 à faire parvenir au personnel du Conseil des preuves qu'il a appliqué cette réduction.

En guise de remboursement des recettes excessives tirées entre le 17 janvier et le 30 juin 2005 de la vente de son médicament à un prix excessif, Organon remettra la somme de 115 584,93 $ au gouvernement du Canada au plus tard le 31 juillet 2006. Organon réduira de plus le prix de son médicament Remeron RD 15 mg, 30 mg et 45 mg dans la mesure requise pour rembourser les recettes excessives tirées de la vente du NuvaRing à des prix excessifs entre le 1er juillet 2005 et le 30 juin 2006. Dans l'éventualité où les recettes excessives n'auraient pas été totalement remboursées, Organon remettra au plus tard le 30 janvier 2007 au gouvernement du Canada la somme non remboursée, laquelle sera calculée par le personnel du Conseil.

Organon veillera à maintenir le prix de son médicament NuvaRing dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, jusqu' à ce que le brevet arrive à échéance, soit jusqu'en 2018.

Le médicament NuvaRing, un concept nouveau en matière de contraception, est un anneau vaginal souple, doux et transparent qui libère progressivement son ingrédient actif.

## *Eloxatin, sanofi-aventis Canada Inc.*

Le 14 juillet 2006, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis sanofi-aventis Canada Inc. (« Sanofi-Aventis ») pour son médicament Eloxatin.

En vertu de cet engagement, Sanofi-Aventis a reconnu que, au moment du lancement de son médicament sur le marché canadien, les prix MNE des comprimés de 50 mg et de 100 mg de son médicament étaient respectivement de 430,9208 $ et de 922,6750 $ et que, pour 2006, ils sont respectivement de 490,5901 $ et de 1 030,0175 $. En lieu d'une réduction du prix de la fiole de 50 mg et pour éviter une distorsion de la relation entre le prix de la fiole de 50 mg et le prix de la fiole de 100 mg, Sanofi-Aventis maintiendra à 1 000 $ le prix de la fiole de 100 mg tant et aussi longtemps que le prix MNE de la fiole de 50 mg du médicament Eloxatin n'aura pas atteint 500 $.

Pour rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif, Sanofi-Aventis remettra la somme de 1 767 078,84 $ aux hôpitaux, centres anticancéreux et organismes de lutte contre le cancer qui ont acheté son médicament à des prix excessifs. Le montant des remises sera établi au prorata des achats du médicament Eloxatin effectués aux quatre coins du pays jusqu'en date du 31 mars 2006. Sanofi-Aventis informera ses clients ayant droit à la remise que celle-ci leur est faite en vertu d'un engagement de conformité volontaire et les invitera à prendre connaissance de son libellé sur le site Web du CEPMB. Il transmettra également au personnel du CEPMB copie de toute correspondance liée à l'engagement.

Enfin, Sanofi-Aventis veillera à ce que le prix du médicament Eloxatin au Canada demeure conforme aux Lignes directrices jusqu'en juin 2019.

L'Eloxatin est indiqué pour traiter les patients souffrant d'un cancer métastatique du colon ou du rectum qui a resurgi ou qui a progressé durant la thérapie de première ligne en association avec le bolus 5-FU/LV et l'irinotécan ou dans les six mois suivant celle-ci.

## *Hextend, Hospira Healthcare Corporation*

Le 14 juillet 2006, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformite volontaire que lui a soumis Hospira Healthcare Corporation (« Hospira ») pour son médicament Hextend.

Au titre de cet engagement, Hospira reconnaît que le prix MNE d'un millilitre (mL) du médicament Hextend est 0,0858 $ pour 2004 et 2005. Hospira veillera à ce que le prix de transaction moyen de son médicament pour 2006 se situe dans les limites du prix MNE. Ainsi, si le prix du médicament Hextend aux États-Unis exprimé dans la monnaie du pays ne change pas ou augmente, le prix MNE sera le moindre prix entre le prix rajusté pour tenir comtpe de l'IPC et 0,0858 $ le mL. Par contre, si le prix du médicament Hextend aux États-Unis exprimé dans la monnaie du pays diminue, une comparaison des prix internationaux utilisant le nouveau prix pratiqué aux États-Unis sera effectuée pour établir un nouveau prix MNE.

Hospira versera au gouvernement du Canada un paiement de 8 823,60 $ en guise de remboursement des recettes excessives tirées entre le 15 mars et le 31 décembre 2004 de la vente de son médicament à un prix excessif.

Hospira veillera à ce que le prix du médicament Hextend au Canada demeure conforme aux Lignes directrices, tant et aussi longtemps que le prix du médicament sera assujetti à la compétence du CEPMB. ■

Le médicament Hextend est indiqué pour le traitement de l'hypovolémie lorsque le volume plasmatique doit être augmenté.

Les engagements de conformité volontaire sont des documents publics et sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation, Engagements de conformité volontaire ».

# Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport sur les tendances observées

En octobre 2005, les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux ont annoncé qu'ils avaient convenu de confier au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés la tâche de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. En novembre 2005, le CEPMB était officiellement investi de ce nouveau mandat.

Vous trouverez le rapport sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de rapport; Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ». Nos lecteurs sont invités à nous faire part de leurs commentaires ou à nous transmettre leurs questions à l'adresse suivante : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Le 4 juillet 2006, le CEPMB a rendu public un premier rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance préparé au titre de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Ce rapport porte l'intitulé « Tendances des prix des médicaments pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison ». En septembre 2004, les premiers ministres du pays réunis en conférence se sont engagés à élaborer et à mettre en œuvre la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques dans un effort concerté pour mieux relever les défis que les coûts des médicaments posent au régime canadien de soins de santé. La Stratégie cherche à atteindre la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

Le premier rapport de cette série de rapports trimestriels que le CEPMB produira dans le cadre de cette fonction donne un aperçu des tendances des prix et des ventes des médicaments d'ordonnance, des résultats des comparaisons de prix internationaux et des variations de prix importantes. Le rapport s'intéresse exclusivement aux prix auxquels les fabricants et les grossistes vendent aux pharmacies les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Autrement dit, les tendances font référence aux prix que paient les pharmacies aux fabricants et aux grossistes et non aux prix que paient les consommateurs et les régimes d'assurance-médicaments.

Les prix des médicaments au Canada ont été comparés aux prix des mêmes médicaments pratiqués dans onze pays convertis à l'aide des taux de change du marché et des parités des pouvoirs d'achat. La liste des pays de comparaison (l'Australie, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Italie, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis) a été établie par les gouvernements F-P-T. Les données sont présentées par segment de marché, par pays et par groupe thérapeutique principal. Les segments du marché couverts dans l'étude sont les médicaments génériques et non brevetés distribués sous ordonnance. Cette étude présente également des données sur les médicaments brevetés distribués sous ordonnance offrant ainsi une vue d'ensemble des tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance.

Le CEPMB a fait preuve de transparence aux diverses étapes de son processus d'analyse. Il a notamment donné aux représentants du secteur pharmaceutique et aux intervenants la possibilité de formuler leurs commentaires concernant la table des matières et la méthodologie de l'étude. De plus, l'ébauche du rapport ainsi que les méthodologies suivies ont été soumises à l'examen d'un comité d'experts constitué par le CEPMB.

Le deuxième rapport de cette nouvelle série de rapports trimestriels devrait être publié au cours de l'automne 2006. Il fournira de plus amples renseignements sur les tendances des prix des médicaments pratiqués au Canada et dans d'autres pays, et plus particulièrement aux niveaux de la structure du marché et de la concurrence sur les marchés des médicaments distribués sous ordonnance. ■

# Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* – Publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*

Le processus de modification du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* suit son cours depuis la publication des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 31 décembre 2005. En effet, depuis cette date, le CEPMB a reçu les commentaires des intervenants, rencontré les représentants de Rx&D, l'association des sociétés de recherche pharmaceutique du Canada, et proposé d'autres révisions à la lumière des commentaires reçus.

La version révisée des modifications au Règlement, incluant le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR), a été récemment soumise à l'approbation du ministre de la Santé. Lorsque le ministre aura donné son aval, le document sera soumis à l'approbation finale du Comité du Cabinet du Conseil du Trésor pour sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le règlement révisé entrera en vigueur le jour de son enregistrement. ■

# DIN existants vendus par d'autres brevetés : pratiques du personnel du Conseil

Le paragraphe 9.5 du chapitre 1 des *Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs* (Lignes directrices) portant l'intitulé « Produits médicamenteux existants vendus par un autre breveté » prévoit ce qui suit : « Lorsqu'un produit médicamenteux est vendu au Canada par d'autres personnes que le premier titulaire du brevet visant le médicament, les Lignes directrices du CEPMB continuent de s'appliquer aux DIN vendus par ces personnes au même titre qu'elles s'appliquaient pour le premier breveté. Par exemple, si un breveté cesse de vendre un produit médicamenteux breveté et cède ses droits de commercialisation à un autre breveté, le nouveau DIN sera considéré comme la continuation du DIN original aux fins de l'application des Lignes directrices. »

Le personnel du Conseil a depuis toujours interprété et appliqué cette disposition des Lignes directrices de manière à assujettir le titulaire subséquent d'un brevet lié à un DIN au prix maximal non excessif (MNE) qui limite le prix que pouvait pratiquer le premier titulaire du brevet lié au DIN. Ainsi, le personnel du Conseil a systématiquement considéré cette situation comme une « seconde attribution d'un DIN existant ». Par conséquent, aux fins du rajustement du prix pour tenir compte de l'Indice des prix à la consommation (IPC), lorsque le prix de transaction moyen (PTM) pratiqué par le deuxième breveté est moins élevé que le prix MNE du premier breveté, le personnel du Conseil considère comme prix de référence le PTM que pratique le deuxième breveté la première année qu'il devient titulaire du brevet.

Cette application des Lignes directrices repose sur le principe que le prix du DIN vendu par le breveté subséquent ne peut être plus élevé que le prix MNE autorisé avant que le DIN passe à un autre breveté. Ainsi, le prix de référence pour le nouveau titulaire du brevet lié au DIN correspondra au plus bas prix entre le prix MNE du premier breveté et le prix de transaction moyen du nouveau breveté. Dans un tel contexte, les Lignes directrices sont appliquées de la façon suivante : lorsque le prix de référence est établi de cette manière pour le nouveau breveté, la méthodologie de rajustement du prix tenant compte de l'IPC est appliquée même s'il s'agit de la première année de vente du médicament. On présume alors que le nouveau breveté n'a pas accès à l'information du premier breveté concernant le prix de transaction moyen.

Le personnel du Conseil reconnaît toutefois qu'il peut exister des circonstances où le nouveau breveté, qui a acheté les droits de commercialisation d'un DIN donné a accès à l'information sur les ventes et la valeur de ventes du premier breveté pour le DIN dont il a acquis les droits de commercialisation.

Dans le cas où le nouveau breveté démontre à la satisfaction du personnel du Conseil qu'il a eu accès à l'information sur le prix et sur la valeur des ventes du DIN du premier breveté, le personnel du Conseil estime approprié de permettre l'application de la même méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte de l'IPC que le premier breveté aurait pu appliquer.

Par conséquent, le personnel du Conseil appliquera de cette manière les Lignes directrices lorsque le nouveau breveté démontrera qu'il a accès à l'information historique du prix et de la valeur des ventes du DIN du premier breveté. ■

Pour obtenir de plus amples explications concernant cette question, veuillez consulter l'agent de conformité attitré à votre société.

## ERBITUX, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

Le CEPMB a affiché sur son site Web le rapport sommaire de l'examen du prix du médicament breveté Erbitux.

La première vente au Canada du médicament Erbitux date de juin 2005 en vertu du Programme spécial d'accès de Santé Canada. L'Erbitux a obtenu son Avis de conformité le 9 septembre 2005. Le prix du médicament Erbitux est assujetti à l'examen du prix du CEPMB jusqu'à l'échéance du brevet.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le médicament breveté Erbitux sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation, Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, Erbitux ». ■

Administré en association avec l'irinotécane, l'Erbitux est indiqué pour le traitement du carcinome colorectal métastatique exprimant l'EGFR chez les patients réfractaires à d'autres schémas thérapeutiques à base d'irinotécane.

# Compétence du CEPMB : Quand un brevet est-il lié à un médicament ?

En vertu de la *Loi sur les brevets*, les « titulaires d'un brevet lié à un médicament » sont assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix des médicaments. Plus précisément, l'alinéa 79(2) de la *Loi sur les brevets* définit comme suit une « invention liée à un médicament » :

« (...) une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins. »

Selon l'alinéa 1 du Préambule du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures et des articles 80 à 101 de la Loi, une invention est liée à un médicament lorsqu'elle est destinée à un médicament, à sa préparation ou à sa production ou qu'elle est susceptible d'être utilisée à de telles fins. La section 1 du préambule du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures définit comme suit le mot « médicament » :

1.5 Un médicament désigne toute substance ou mélange de substances fabriqué par quelque moyen biologique, chimique ou autre et qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, qui modifie les fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux, sans égard pour son mode d'administration.

1.6 Pour plus de certitude, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits de diagnostic utilisés *in vivo*, sans égard pour le mode d'administration (par ex. transdermique, gélule, injection, inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

On peut également lire dans le préambule du Compendium que, « aux fins de la détermination de sa compétence, le CEPMB considère comme un brevet tout brevet d'invention canadien associé à un médicament. Sans être limitative, cette définition inclut les brevets accordés pour une substance active ainsi que les brevets des catégories suivantes :

- Brevet de produit
- Brevet portant sur un procédé de fabrication
- Brevet portant sur une forme posologique ou sur un mode d'administration faisant partie intégrante de l'administration du médicament
- Brevet portant sur des indications
- Brevet pouvant être utilisé, qu'il le soit ou non. »

Dans *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* (C.A.) (1997) 1 C. F. 32, la Cour d'appel fédérale analyse quand un brevet est ou non lié à un médicament. Dans son jugement, la Cour d'appel fédérale a établi que les trois conditions préalables suivantes doivent être remplies pour que le CEPMB ait compétence sur le prix d'un médicament :

- Le breveté doit être le titulaire du brevet concernant l'invention
- l'invention doit être liée au médicament :
  - (a) Le produit pharmaceutique résultant de l'invention doit correspondre à la définition d'un « médicament » - interprétée dans son sens large
  - (b) Il doit exister un lien rationnel entre l'invention décrite dans le brevet et le médicament
    - (i) Le lien exigé n'exige aucune interprétation
    - (ii) Le lien peut être ténu
  - (c) L'invention doit servir ou pouvoir servir au médicament, à sa préparation ou à sa production
  - (d) l'invention décrite dans le brevet ne doit pas obligatoirement être utilisée pour le médicament, pour sa préparation ou pour sa production
- le breveté vend le médicament au Canada.

L'application de la deuxième condition, et plus particulièrement de ses sous-conditions (b) et (c), pose souvent des problèmes d'interprétation.

Dans *ICN*, la Cour a rejeté les arguments cherchant à limiter ou à restreindre la compétence du Conseil. Elle a conclu que, dans leur sens large, les alinéas 79(2) et 83(1) de la *Loi sur les brevets* (l'alinéa 83(1) porte sur l'ordonnance que le Conseil peut rendre lorsqu'il arrive à la conclusion que le « titulaire du brevet d'une invention liée à un médicament » vend son médicament au Canada à un prix excessif) témoignent de l'intention du législateur de permettre que le lien requis soit prouvé sans qu'il soit nécessaire d'interpréter le brevet et le médicament. Le législateur a également prévu que le lien pouvait être ténu. La Cour d'appel fédérale a expliqué en ces termes les raisons pour lesquelles ce seuil est si bas :

« ... aux fins du paragraphe 83(1) de la Loi, ce n'est que l'existence d'un brevet lié qui est en cause et non l'effet possible ou réel de celui-ci sur la capacité de concurrents éventuels d'accéder à un marché ou, en fait, la capacité du titulaire

de brevet d'exercer une puissance commerciale... la phrase «... **une invention liée à un médicament**... » (Emphase ajoutée), et en particulier le terme « liée », font ressortir la volonté du législateur que le lien entre le brevet et le médicament revête un caractère général. Par exemple, il n'est pas nécessaire que le brevet serve effectivement à la production du médicament. Le paragraphe 83(1) ne saurait raisonnablement être interprété en ce sens. En outre, le Conseil a compétence à l'égard non seulement des brevets qui renferment une revendication de produit (une revendication du médicament en soi), mais également de ceux qui renferment une revendication de « procédé » et d'« utilisation ». Le droit applicable aurait pu être différent si le législateur avait employé les mots « une invention en vue d'un médicament... ». L'interprétation extensive du mot « liée » se justifie en outre par le libellé du paragraphe 79(2) qui élargit la notion de brevet lié à un médicament. »[1]

« Rien n'indique que cette disposition [paragraphe 79(2) ] doive être interprétée restrictivement... Il ne doit y avoir qu'un lien, aussi ténu soit-il, entre l'invention brevetée et le médicament vendu au Canada pour que le critère soit respecté. La raison d'ordre législatif en est simple. Exiger un lien plus étroit offrirait aux sociétés pharmaceutiques une ouverture à se soustraire à la compétence du Conseil et compromettrait le pouvoir de ce dernier de protéger les consommateurs canadiens contre l'établissement de prix excessifs. »[2]

« ... les termes généraux employés aux paragraphes 83(1) et 79(2) de la Loi traduisent clairement l'intention du législateur de faire en sorte que l'existence du lien requis puisse être prouvée sans qu'il soit nécessaire d'interpréter le brevet. À l'appui de cette thèse, mentionnons que le mandat légal du Conseil n'a pour objet que l'établissement du prix des médicaments brevetés. Les membres du Conseil n'ont ni l'expérience ni l'expertise voulues pour se livrer à l'interprétation de brevets. De plus, l'argument d'ICN ne tient pas compte du fait que l'interprétation d'un brevet ou d'une revendication est une question de droit qui doit être tranchée par la Cour. Il ne serait tout simplement pas réaliste de s'attendre à ce que le Conseil retienne les services de témoins experts afin d'évaluer la preuve offerte par des parties comme ICN, puis évalue lui-même la preuve d'expert divergente. Comme il incombe au Conseil de mener à bien la poursuite (par l'entremise de son personnel) et de rendre une décision dans chacun des cas, par opposition à un rôle neutre d'arbitre vis-à-vis de la preuve présentée par les deux parties en présence, le critère du lien logique proposé par ICN (fondé sur l'interprétation des brevets) est irréaliste... »[3]

Pour établir le lien requis ou logique entre l'invention décrite dans un brevet et un médicament, il faut en premier lieu lire en totalité le brevet en portant une attention particulière aux revendications pour déterminer l'invention décrite dans le brevet. Considérant le fait qu'il peut être « ténu », le lien entre le médicament et l'invention décrite dans le brevet est facilement établi. Par exemple, dans de nombreux cas, le brevet décrit l'invention en faisant référence à l'ingrédient actif du médicament. Cet ingrédient actif constitue le lien logique entre le médicament et l'invention décrite dans le document du brevet et ce, même si tous les éléments de l'invention ne se retrouvent pas dans le médicament existant. Dans le jugement ICN, la Cour d'appel fédérale a noté que la formulation chimique d'un ingrédient actif contenu dans un médicament, le nom générique de cet ingrédient et le nom commercial ou de marque du médicament contenant cet ingrédient sont plus souvent qu'autrement synonymes et interchangeables et qu'ils peuvent tous servir à établir le lien logique entre le médicament et l'invention décrite dans le brevet :

« Le brevet '756, qui a expiré le 28 septembre 1993, décrit plusieurs procédés chimiques permettant de produire une substance dont la formule chimique est 1-8-D-ribofuranosyl-1,2,4-triazole-3-carboxamide. Il indique également que cette formule correspond au nucléoside privilégié de l'invention en cause. Le brevet '264 décrit une méthode permettant la synthèse enzymatique de la même formule et renvoie explicitement au brevet '756. Cependant, ni l'un ni l'autre des brevets n'emploient le mot «ribavirine ». Toutefois, le brevet '265 fait état de plusieurs utilisations de la même formule chimique, qu'il appelle «ribavirine (appellation non exclusive adoptée par le *United States Adopted Names Council*) » (voir le dossier d'appel, vol. 1, à la p. 81). Examinons maintenant l'avis de conformité et la monographie de produit. Les deux mentionnent le Virazole comme la marque déposée pour la ribavirine. De toute évidence, il n'est pas difficile d'établir un lien entre les deux brevets et le médicament vendu au Canada. À toutes fins utiles, la formule chimique décrite dans les brevets et les noms ribavirine et Virazole sont synonymes et interchangeables. »[4]

1 *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* (C.A.) (1997) 1 C.F. 32 (ICN), par. 57

2 *ICN*, par. 60

3 *ICN*, par. 61

4 *ICN*, par. 67

Après avoir établi l'existence d'un lien logique entre le médicament et l'invention décrite dans le brevet, le CEPMB doit vérifier si l'invention décrite dans le brevet est **destinée** à un médicament, à sa préparation ou à sa production ou si elle est **susceptible d'être utilisée** à de telles fins (Emphase ajoutée). Aucune importance ne doit être accordée au fait que le brevet **soit ou non utilisé** pour le médicament (Emphase ajoutée).

Dans *ICN*, la Cour d'appel fédérale a, concernant le brevet '264, décrit une méthode de production de la ribavirine, l'ingrédient actif du médicament breveté Virazole. «Même si l'invention décrite dans le brevet '264 ne pouvait produire l'ingrédient ribavirine en quantité suffisante pour une application pharmaceutique, il n'en demeure pas moins que l'invention « visait » à produire de la ribavirine et, de ce fait, le brevet '264 est lié au médicament Virazole. La Cour a notamment mentionné :

> « De prime abord, le brevet '264 n'indique pas qu'il est destiné à servir uniquement de procédé de recherche et de développement ou qu'il est seulement susceptible de permettre la production d'infimes quantités de ribavirine.
>
> De prime abord, le brevet '264 décrit un procédé enzymatique qui est «destiné» à la production de ribavirine. Suivant le paragraphe 79(2), il n'est pas nécessaire qu'un brevet soit « apte » à être utilisé pour la production de cette substance chimique, pourvu qu'il s'agisse du résultat recherché. »[5]

Même si l'invention décrite dans le document du brevet n'est pas utilisée ou n'a pas été conçue pour la préparation ou pour la production du médicament, il n'en demeure pas moins qu'elle **est susceptible de l'être** (Emphase ajoutée). Dans l'affaire *ICN*, la Cour fédérale a noté que dans le contexte de la *Loi sur les brevets* l'expression « susceptible de l'être » ne doit pas être interprétée dans un sens s'apparentant aux expressions « susceptible d'être mis en marché» ou « raisonnablement praticable ». De même, dans le cas plus récent de *Hoechst Marion Roussel Canada Inc.* c. *Canada* (*Ministre de la Justice*) [2005] C.F. No 1928 (Division de première instance) (« *Hoechst* »), où la Cour fédérale a appliqué les trois conditions mentionnées dans le jugement *ICN*, la Cour a rejeté l'argument du breveté selon lequel le brevet, en l'occurrence un système d'administration de nicotine au moyen d'un timbre transdermique, n'était pas lié au médicament Nicoderm étant donné que la structure du système d'administration de la nicotine, laquelle était protégée par le brevet, n'était pas utilisée pour le médicament Nicoderm. La Cour a affirmé :

> « ...Dans ICN précité, le Conseil et le juge de première instance ont tous deux conclu que la questions de savoir si le breveté utilisait le brevet en cause n'était pas pertinente pour déterminer, sur le plan juridique, si le brevet « est lié » à un médicament au sens de la Loi. »[7]
>
> « Il ressort clairement du brevet '689 qu'il s'agit d'un brevet portant sur un timbre transdermique de nicotine, soit le même type de médicament que le Nicoderm, il est destiné à être utilisé ou peut être utilisé dans un médicament tel que le Nicoderm. »[8]
>
> « ... comme le brevet '689 porte sur un timbre transdermique de nicotine pouvant être utilisé dans le produit pharmaceutique Nicoderm, cela constitue un lien suffisant pour conclure que le brevet '689 est lié au Nicoderm. Il importe peu que le brevet '689 soit effectivement utilisé relativement au médicament Nicoderm. »[9]

Ceci dit, les brevetés devraient savoir que tout brevet lié à des formules modifiées de libération d'un médicament peut également être lié à des formules régulières du même médicament. Les brevetés devraient donc s'abstenir de prendre unilatéralement des décisions à savoir si un brevet est ou non lié à leur médicament. Plutôt que de taire l'existence d'un brevet qu'ils considèrent non lié à leur médicament, les brevetés auraient avantage à consulter le CEPMB concernant toute décision prise à cet égard et concernant également les motifs de cette décision. Sur ce point, la Cour d'appel fédérale a, dans son jugement concernant *ICN*, rappelé qu'il est important que l'industrie pharmaceutique respecte ses obligations en matière de rapport que lui imputent la *Loi sur les brevets* et son règlement d'application. Elle a mis en garde les brevetés que toute décision unilatérale de ne révéler l'existence d'un brevet sur la base que le breveté estime que le brevet n'est pas lié à son médicament risque de miner sa crédibilité et celle de ses témoins devant le Conseil en plus d'empêcher le Conseil de s'acquitter du mandat dont l'investit la Loi.[10] ■

5 *ICN*, par. 63

6 [1996] C.F. No 206 (Division de première instance), par. 23

7 *Hoechst Marion Roussel Canada Inc.* c. *Canada* (*Ministre de la Justice*) [2005] C.F. nº 1928 (Division de première instance) (« *Hoechst* »), par. 118

8 *Hoechst*, par. 119

9 *Hoechst*, par. 120

10 *ICN*, par. 78

# Consultations publiques sur les Lignes directrices sur les prix excessifs

Annoncée dans *La Nouvelle* d'avril dernier, la consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs (Lignes directrices) porte sur des points clés de l'examen des prix de lancement des médicaments brevetés, à savoir le classement des nouveaux médicaments, les tests appliqués aux prix de lancement des nouveaux médicaments ainsi que l'application dans le processus d'examen du prix de la clause de la *Loi sur les brevets* concernant « un marché canadien ». Le coup d'envoi de cette consultation a été donné le 23 mai avec la publication d'un guide de discussion expliquant ces sujets. Le guide de discussion a été distribué à des intervenants. Il est également affiché sur notre site Web. Le CEPMB sollicite les commentaires écrits des intervenants qui doivent lui être transmis au plus tard le 25 août 2006.

La prochaine étape de la consultation prendra la forme de rencontres qui seront organisées aux quatre coins du Canada ainsi que d'une rencontre en novembre réunissant des intervenants clés. Les rencontres auront lieu à Edmonton, à Toronto, à Montréal, à Halifax et à Ottawa et leur objectif sera de mieux renseigner les intervenants sur les problèmes que posent les Lignes directrices dans leur forme actuelle et d'explorer avec eux les changements imminents. Une dernière rencontre sera organisée au printemps 2007 pour discuter des changements possibles aux Lignes directrices. ■

**Dates et lieux des rencontres**

| | |
|---|---|
| 2 novembre : | Edmonton |
| 8 novembre : | Montréal |
| 16 novembre : | Toronto |
| 28 novembre : | Halifax |
| 30 novembre : | Ottawa |

Vous trouverez sur notre site Web sous la rubrique « Consultations » de plus amples renseignements sur les consultations relatives aux Lignes directrices du Conseil.

# SNIUMP – Mise à jour

Le Comité directeur du SNIUMP s'est réuni à Ottawa les 22 et 23 juin derniers. Le Comité se réunit deux fois par année pour passer en revue les projets en cours et pour discuter de nouveaux sujets de recherche et d'autres questions. Au cours de cette réunion, Kevin Wilson, directeur exécutif du *Drug Plan & Extended Benefits Branch* de *Saskatchewan Health* a quitté la présidence du Comité après deux mandats consécutifs de deux ans. Le CEPMB profite de l'occasion pour remercier Kevin pour l'excellent leadership dont il a fait preuve à la présidence du Comité. Le Comité s'est choisi un nouveau président en la personne d'Olaf Koester, Directeur, *Drug Management Policy Unit, Healthy Living and Health Programs, Manitoba Health.*

Nous avons publié le rapport *Sommaire des tendances des prix des produits pharmaceutiques, 1997-1998 à 2003-2004* qui est affiché sur notre site Web. Par ailleurs, la première phase du prochain rapport, qui portera sur la méthodologie de prévision des dépenses du Programme, est actuellement à l'étape de l'approbation.

Les projets suivants sont actuellement en cours :

- *Sommaire des tendances des prix des produits pharmaceutiques, 1997-1998 à 2004-2005*
- *Lignes directrices concernant l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments*
- *Méthodologie de prévision des dépenses de programme – Phase deux*
- *Processus d'établissement des prix des nouveaux médicaments* ■

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les projets menés au titre du SNIUMP sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de rapport; Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits; Analyses (série).

# Tendances des dépenses nationales de santé (ICIS)

Le 10 mai 2006, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a rendu publique la toute dernière édition de son rapport *Dépenses en santé au Canada*. Les données présentées dans cette publication annuelle, qui constitue la référence sur la valeur des achats au prix de détail de médicaments au Canada, sont établies à partir de la base de données sur les dépenses nationales de santé (BDDNS) de l'ICIS. Les données de la BDDNS sont des estimés de la consommation de produits pharmaceutiques par la population canadienne excluant la consommation en milieu institutionnel. Elles correspondent au prix réellement payé par les Canadiens, incluant les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, les honoraires du pharmacien et les taxes. Ce rapport, qui donne des estimés annuels de la valeur des médicaments achetés par les Canadiens et par les Canadiennes entre 1985 et 2005, présente des données à jour des dépenses nationales en santé, des dépenses provinciales et territoriales en santé, des comparaisons internationales et des facteurs ayant une incidence sur les dépenses en médicaments au Canada. Il contient également une analyse des dépenses en médicaments des hôpitaux. Cette dernière analyse a été établie à partir de la Base de données canadiennes SIG.

Selon les estimés de l'ICIS, la valeur totale des dépenses en médicaments au Canada, couvrant

les médicaments distribués sous ordonnance et les médicaments en vente libre, a augmenté de 10,9 % par rapport à 2004 pour atteindre 24,8 milliards de dollars en 2005. La valeur totale des dépenses en médicaments en 2005 représente environ six fois et demi celle estimée en 1985 (3,8 milliards de dollars). Par rapport à l'ensemble des dépenses en santé, la valeur des dépenses en médicaments a augmenté, passant de 9,5 % qu'elle était en 1985 à un taux estimé de 17,5 % pour 2005. Depuis 1997, les dépenses en médicaments sont une fois de plus supérieures aux dépenses engagées pour la rémunération des médecins, le deuxième poste de dépenses le plus élevé après celui des hôpitaux.

Par rapport à l'ensemble des dépenses en médicaments, les médicaments distribués sous ordonnance accaparent une part toujours plus grande des dépenses, passant de 67,5 % en 1985 à environ 83,2 % en 2005. Le secteur public devrait avoir engagé 46,0 % de ces dépenses. L'ICIS estime que les dépenses en médicaments distribués sous ordonnance engagées par le secteur public ont varié entre 32,3 % (Nouveau-Brunswick) et 50,9 % (Manitoba). Ces chiffres ne couvrent pas les dépenses en médicaments des hôpitaux, lesquelles se sont élevées à 1,5 milliard de dollars en 2003, dernière année pour laquelle des données étaient disponibles.

En ce qui concerne le montant que chaque Canadien ou Canadienne consacre personnellement à l'achat de médicaments, l'ICIS estime que le Canadien moyen a consacré 698 $ en 2004 et 770 $ en 2005 à l'achat de médicaments, ce qui représente une augmentation de 9,9 % pour 2004 et de 10,2 % pour 2005. Au niveau des provinces, les dépenses en médicaments par personne ont varié en 2005 entre 837 $ (Ontario) et 652 $ (Colombie-Britannique).

Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB a collaboré avec l'ICIS à l'évaluation de l'utilisation faite des médicaments par le secteur public et des dépenses engagées. L'information publiée dans le rapport *Dépenses en médicaments au Canada* constitue un complément à cette collaboration. ■

# Rapport de l'OCDE sur les dépenses en médicaments

En juin 2006, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié sa mise à jour annuelle des statistiques relatives aux systèmes de santé des pays industrialisés. Cette mise à jour couvre les statistiques jusqu'à l'année 2004 inclusivement.

Voici un bref aperçu des statistiques de l'OCDE sur le secteur pharmaceutique. Il se limite aux résultats présentés pour le Canada et pour les sept pays auxquels le CEPMB se réfère pour les comparaisons des prix internationaux.

Le graphique 1, à la page 13, présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage de l'ensemble des dépenses en santé pour les années 1990, 2000 et 2004.

En 2004, les dépenses en médicaments ont accaparé 17,7 % de l'ensemble des dépenses en santé au Canada. En 2000, ce pourcentage était de 15,2 % et de 11,4 % en 1990.

Des augmentations d'une même ampleur ont été enregistrées en Allemagne et aux États-Unis. Fait intéressant, dans tous les autres pays, les parts des dépenses en médicaments ont diminué entre les années 2000 et 2004.

Le graphique 1 montre également que la part des dépenses en médicaments par rapport à l'ensemble des dépenses en santé varie beaucoup d'un pays à un autre, allant de 10,4 % en Suisse à 21,4 % en Italie. La part du Canada, qui est de 17,7 %, se situe près de la moyenne.

Le graphique 2 présente les dépenses en médicaments sous forme de pourcentage du revenu national mesuré à l'aide du PIB (Produit intérieur brut). Par rapport à 1990, tous les pays ont en 2004 consacré une part beaucoup plus grande de leur PIB aux dépenses en médicaments. Dans tous les cas, le ratio dépenses en médicaments par rapport au PIB a augmenté par rapport aux résultats de l'année 2000. La France (2,0 %), les États-Unis (1,9 %) et l'Italie (1,8 %) ont affiché les ratios les plus élevés. Par ailleurs, la Suède, la Suisse et le Royaume Uni ont enregistré des ratios respectifs de 1,1 %, 1,2 % et 1,3 %. Le ratio du Canada, qui est de 1,8 %, se maintient dans la fourchette des valeurs rapportées pour les autres pays.

Les critiques de la politique pharmaceutique du Canada accusent souvent notre pays de « profiter indûment » de la R-D effectuée ailleurs dans le monde, et plus particulièrement aux États-Unis. Les résultats présentés dans le graphique 2 montrent que telle accusation n'est pas justifiée. Proportionnellement, la population canadienne consacre à l'achat de médicaments un pourcentage presque aussi grand de son PIB que la population des États-Unis.

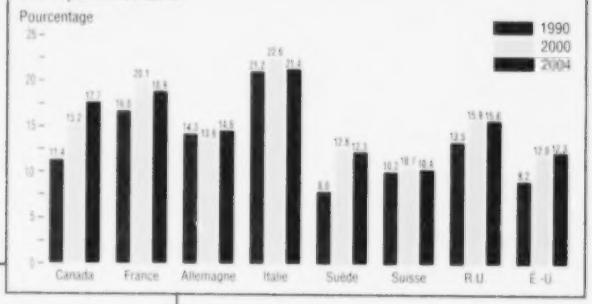
Le graphique 3 établit que le Canada continue de payer sa juste part. Il présente pour les années 1990, 2000 et 2004 les dépenses en médicament par personne. En 2004, seuls les résidents des États-Unis et de la France ont dépensé davantage par personne pour les médicaments que les résidents du Canada. Les dépenses en médicaments par personne étaient moins élevées dans tous les autres pays et ce, dans une mesure considérable en Suède, au Royaume Uni et en Suisse.

Aux termes de l'OCDE, l'expression « dépenses en médicaments» s'entend de « l'ensemble des dépenses en médicaments et en autres fournitures médicales non durables ». Elles comprennent les « préparations médicales, les médicaments de marque et les médicaments génériques, les médicaments, les médicaments brevetés, les sérums, les vaccins, les vitamines, les minéraux et les contraceptifs oraux ». Elle comprend également les produits non pharmaceutiques tels que la pâte dentifrice et les condoms. Les statistiques présentées porte sur les dépenses engagées par les secteurs public et privé. Selon le pays, les dépenses en médicaments comprennent ou ne comprennent pas la valeur des médicaments administrés dans les hôpitaux.

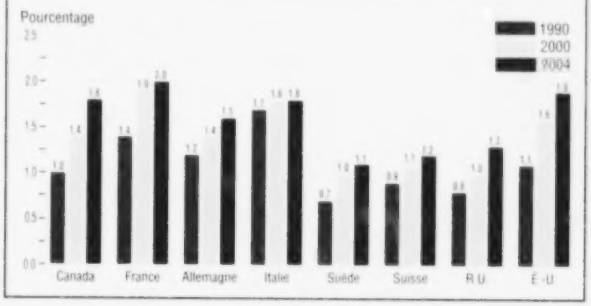
Pour l'analyse des dépenses en médicaments et des dépenses de santé du Canada, l'OCDE utilise les estimés de l'Institut canadien d'information en santé (ICIS). La part attribuée au Canada dans le graphique 1 est différente de celle rapportée dans d'autres publications de l'ICIS en raison des différentes définitions données de l'ensemble des dépenses en santé.

Toutes les dépenses rapportées ont été converties en dollars US par l'OCDE avec la parité des pouvoirs d'achat. Cette méthode de conversion des devises corrige d'une façon implicite les écarts des coûts de la vie d'un pays à un autre. Elle permet ainsi une comparaison internationale des dépenses en termes de coût réel (capacité de consommation sacrifiée ou majorée) plutôt qu'en unités monétaires.

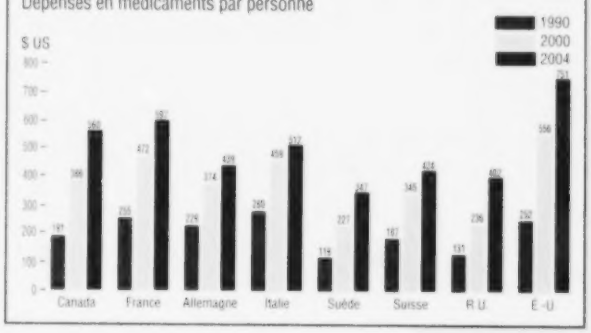
**Graphique 1**
Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du total des dépenses de santé




**Graphique 2**
Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB




**Graphique 3**
Dépenses en médicaments par personne




# Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de notre numéro d'avril 2006

En date du 30 juin 2006, 33 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 18 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour l'exercice 2006. De ce nombre, 10 DIN (représentant 7 médicaments) étaient de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre janvier et juin 2006.

## En date du 30 juin 2006

| Nom de marque | Nom générique | Breveté |
|---|---|---|
| Faslodex (seringue de 50 mg) | *fulvestrant* | AstraZeneca Canada Inc. |
| Sativex 27/25 (52 mg/ml) | *delta-9-téthydrocannabinol/ cannabidiol* | Bayer Inc. |
| Thalomid (gélule de 50 mg) | *thalidomide* | Celegene Corporation |
| Enablex (comprimés de 7,5 mg et de15 mg) | *darifénacine* | Novartis Pharma Canada Inc. |
| Levemir Penfill (100 unités/ml) | *detemir d'insuline* | Novo Nordisk Canada Inc. |
| Macugen (fiole de 0,3 mg) | *pégaptanib sodique* | Pfizer Canada Inc. |
| Somavert (fioles de 10 mg, de 15 mg et de 20 mg) | *pegvisomant* | Pfizer Canada Inc. |

# Rapport sur un nouveau médicament breveté – Tarceva

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

**Nom de marque :** Tarceva

**Nom générique :** *erlotinib*

**DIN :** 02269023 150 mg/comprimé
02269015 100 mg/ comprimé

**Breveté :** Hoffmann-La Roche Canada Limitée

**Indication – selon la monographie du médicament :** Le Tarceva est indiqué dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer brochitique non à petites cellules (CBNPC) après échec d'au moins une chimiothérapie et dont le statut du R-EGF est positif ou inconnu.

**Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :** 17 février 2004

**Date de l'Avis de conformité :** 7 juillet 2005

**Date de la première vente:** 19 juillet 2005 (comprimé de 150 mg)
20 juillet 2005 (comprimé de 100 mg)

**Classification ATC :** L01XX34
*Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, Agents antinéoplasiques, Autres agents antinéoplasiques*

## Application des Lignes directrices

### Sommaire

Le prix de lancement du comprimé de 150 mg du médicament breveté Tarceva a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie utilisant le Tarceva n'est pas supérieur aux coûts des thérapies utilisant les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix pratiqué au Canada du comprimé de 150 mg du médicament Tarceva n'est pas non plus supérieur aux prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Le prix de lancement du comprimé de 100 mg du médicament Tarceva a été lui aussi été jugé conforme aux Lignes directrices, la relation du prix de ce comprimé ayant été jugé raisonnable par rapport au prix du comprimé de 150 mg du même médicament. Par ailleurs, le prix du comprimé de 100 mg du médicament Tarceva n'est pas supérieur aux prix pratiqués dans les pays de comparaison où le comprimé de 100 mg de Tarceva était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Tarceva dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (à savoir les médicaments offrant à tout le plus un avantage moyen par rapport aux médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique).

Aux termes de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix d'un médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix le plus élevé des médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4e niveau. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur les politiques relatives à la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour la comparaison selon la classification thérapeutique, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Taxotere (docetaxel), l'Alimta (pemetrexed) et leTaxol (paclitaxel). Selon les résultats des études cliniques et des lignes directrices disponibles, ces agents ont des taux d'efficacité démontrée pour le traitement en deuxième ligne d'un cancer du poumon avancé après l'échec d'une thérapie de première ligne à base de platine.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Tarceva et pour les médicaments utilisés pour la comparaison thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies, dans l'information sur les essais cliniques comparatifs et dans les Lignes directrices pertinentes.

Le comprimé de 100 mg de Tarceva étant un ajustement du titrage d'une dose, la comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a pu être faite faute de médicaments de comparaison cliniquement équivalents. Le GCMUH a donc recommandé de comparer le prix d'un mg d'un comprimé de 100 mg de Tarceva au prix d'un mg du comprimé de 150 mg.

**Examen du prix**

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix de vente du même médicament dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Le prix du comprimé de 150 mg du médicament breveté Tarceva a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné que le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament ne dépasse pas les coûts des thérapies utilisant les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du comprimé de 100 mg de Tarceva, qui est de 53.3333 $[1], a également été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné que son prix au milligramme n'est pas supérieur au prix au milligramme du comprimé de 150 mg du même médicament.

## Période de lancement (Juillet à décembre 2005)

| Médicament | Concentration | Régime posologique | Coût/traitement |
|---|---|---|---|
| Tarceva (erlotinib) | 150 mg/comprimé | 150 mg/jour PO | 1 680,0000 $[1] |
| Taxotere (docetaxel) | 80 mg/fiole +20 mg/fiole | 100 mg/m$^2$ aux trois semaines | 1 804,2525 $[2] |
| Alimta (pemetrexed) | 500 mg/fiole | 500 mg/m$^2$ aux trois semaines | 3 617,0000 $[2] |
| Taxol (paclitaxel) | 6 mg/ml | 175 mg/m$^2$ aux trois semaines | 904,3415 $[2] |

1. *Association québécoise des pharmaciens propriétaires* (AQPP), Octobre 2005
2. IMS, Décembre 2005

En 2005, les comprimés de 150 mg et de 100 mg de Tarceva étaient vendus dans deux des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir en Suisse et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, les prix des comprimés de Tarceva au Canada se situaient dans la fourchette des prix pratiqués dans les deux pays de comparaison. De fait, les prix du médicament Tarceva pratiqués au Canada étaient moins élevés que les prix pratiqués dans les deux pays de comparaison et inférieurs à la médiane des prix internationaux.

Les médicaments de comparaison et les posologies recommandés dans les rapports sommaires sont ceux retenus par le personnel du Conseil et par le GCMUH dans l'exercice du mandat de réglementation du CEPMB qui est de vérifier les prix au Canada des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs. La publication des rapports sommaires fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de donner encore plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

Vous trouverez les rapports sommaires sur notre site Web, sous la rubrique « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

# Réunion des 17-18 mai 2006 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

À sa réunion du 17-18 mai, le Conseil

- a approuvé :
  - Le rapport annuel 2005 du CEPMB et son plan de communication
  - Le premier rapport trimestriel sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance : *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*
  - Révisions apportées aux modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*
  - Guide de discussion pour les consultations sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs
- a entendu des breffages sur les sujets suivants :
  - mandat et activités du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments. Ce breffage a été donné par le président du Comité, M. Andreas Laupacis.
  - activités courantes du CEPMB :
    - Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
    - SNIUMP ■

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 27 septembre 2006. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil : 1 877 861-2350 (interurbains sans frais), (613) 954-8299 ou, encore par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Les sommaires des procès-verbaux du Conseil sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB; Rencontres du Conseil ».

## Questions et commentaires

Pour commander des publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray (Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, communiquez avec notre agente de communications à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

# À l'agenda

**L'agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».**

## Août

**8-10**
Audience – Adderall XR

**21**
Téléconférence du GCMUH

**25**
Date limite de réception des réponses aux questions posées dans le Guide de discussion sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

## Septembre

**15**
Conférence préparatoire – Concerta

**20**
Conférence préparatoire – Copaxone

**27**
Conférence préparatoire – Copaxone

**28-29**
Audience – Risperdal Consta

## Octobre

**14**
*National Oncology Pharmacy Symposium – Dollars and Sense of Quality Cancer Care*, Montréal

**16-19**
Audience – Airomir

## Novembre

**20**
Téléconférence du GCMUH

**27-29**
Audience – Risperdal Consta

**2006**
Consultations du Conseil sur ses Lignes directrices sur les prix excessifs
- 2 novembre : Edmonton
- 8 novembre : Montréal
- 16 novembre : Toronto
- 28 novembre : Halifax
- 30 novembre : Ottawa

## Décembre

**6-8**
Audience – Concerta

**13-14**
Réunion du Conseil, Ottawa

## Bulletin électronique du CEPMB

**Les lecteurs et lectrices qui désirent recevoir de façon ponctuelle les bulletins électroniques (E-Bulletin) du CEPMB sont priés de nous faire parvenir leur adresse courriel au pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.**

**Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**

## Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

## Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

**Adresse électronique :**

**Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :**


Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373

Patented Medicine Prices Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 10, Issue No. 3
July 2006

## Inside...

Comings and Goings . . . . . 2
News from the Chairperson . . 3
Notices of Hearing: Copaxone, Concerta . . . . . 4
VCUs: NuvaRing, Eloxatin, Hextend . . . . . 5
Report on Non-Patented Prescription Drug Prices . . . . . 6
**Of Particular Interest to Patentees:**
- Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* – Publication in the *Canada Gazette*, Part II . . . . . 6
- Sale of Patented Medicines (by a subsequent patentee) . 7
- Patent Pertains . . . . . 8
Public Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines . . . . . 11
NPDUIS – Update . . . . . 11
Drug Expenditure in Canada (CIHI) . . . . . 11
Report on Pharmaceutical Expenditures (OECD) . . . . . 12
List of New Drugs introduced since the publication of the April 2006 NEWSletter . . . . . 13
Reports on New Patented Drug – Tarceva . . . . . 14
May Board Meeting . . . . . 15
Questions and Comments. . . 15
Upcoming Events . . . . . 16

## Board Members

Chairperson: **Brien G. Benoit**, B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-Chairperson: **Mary Catherine Lindberg, B.S.P.**

Members:

**Tim Armstrong**, Q.C., O. Ont.

**Anthony Boardman**, B.A., Ph.D

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

**Regulatory** - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

**Reporting** - To contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

# Appointment of Chair and Vice-Chairperson

## *Welcome to the Board's new Executive*

**The Minister of Health recently announced the appointments of Dr. Brien G. Benoit as Chairperson of the Board and of Mary Catherine Lindberg as Vice-Chairperson.**

**Dr. Benoit was first appointed to the Board in May 2005. He became Vice-Chairperson in October 2005 at which point he also fulfilled the functions of Chairperson.**

**Mary Catherine Lindberg, formerly Assistant Deputy Minister with the Ontario Ministry of Health, is the Executive Director of the Council of Academic Hospitals of Ontario.**

**The Members' biographical notes are available on our Web site under About the PMPRB; Membership.** ■

## Since our last issue...

**Here are some of the key events that occurred since the end of April 2006.**

| | |
|---|---|
| April 24-26: | The Board held its first session of the public hearing in the matter of Shire BioChem Inc. and the medicine Adderall XR, in Ottawa. |
| April 27-28: | Ria Mykoo, Legal Counsel, attended a conference on the Fundamentals of Administrative Law & Practice – *An In-Depth, Practical Guide for Lawyers, Arbitrators and Tribunal Members*, in Toronto. |
| May 4: | Sylvie Dupont, Secretary of the Board, gave a presentation on the role of the PMPRB, at the Conference on Pharmacotherapy, McGill University Health Centre, in Montréal. |
| May 8: | The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. and the medicine Copaxone. |
| May 11-12: | Catherine Lombardo, Manager of Compliance, attended the Advisory Committee on Pharmaceuticals meeting, in Ottawa. |
| May 16: | Brigitte Joly, Compliance Officer, gave a presentation on the role of the PMPRB, at the Pharmacy Outcomes Conference, in Montréal. |
| May 18: | Andrew MacDonald, Senior Economist, gave a presentation on the role of the PMPRB, at the Pharmacy Outcomes Conference, in Mississauga. |
| May 17-18: | The Board held its quarterly meeting. A summary of the Board Minutes is available on page 15. |
| May 19: | The Board held a pre-hearing conference in the matter of 3M Canada Company Inc. and the price of the medicine Airomir, in Ottawa. The hearing on the merits will be held October 16-19, 2006. More information on the Board's public hearings is available on our Web site under Regulatory; Hearings. |

## Senior Staff

Executive Director:
**Barbara Ouellet**

Secretary of the Board:
**Sylvie Dupont**

Acting Director of Policy and Economic Analysis:
**Paul De Civita**

Director of Compliance and Enforcement:
**Ginette Tognet**

Director of Corporate Services:
**Vacant**

Senior Counsel:
**Martine Richard**

| | |
|---|---|
| May 31: | The PMPRB presented its 2005 Annual Report to the Minister of Health. |
| June 2: | Barbara Ouellet and Paul De Civita presented the highlights of the Health 2005 Annual Report to Health Canada officials. |
| June 6: | Barbara Ouellet attended the Minister of Health's appearance before the Standing Committee on Health regarding Main Estimates. |
| June 7-9: | The Board held the first session of its public hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the price of the medicine Risperdal Consta, in Ottawa. A second session was also held on June 27 and 28. The Hearing Panel will reconvene on this matter on September 28. For more information, please visit our Web site under Regulatory; Hearings; Risperdal Consta. |
| June 11-13: | Barbara Ouellet and Ria Mykoo attended the 22nd Annual Conference of the Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT) – *The Integrated Administrative Tribunal: from Concept to Reality* – in Ottawa. At this conference, Sylvie Dupont moderated a workshop – *Preparing for a case*. |
| June 21: | The PMPRB 2005 Annual Report was tabled before Parliament. |
| June 22-23: | The NPDUIS Steering Committee met. The Pharmaceutical Trends Overview Report, 1997-1998 to 2003-2004 was released. |
| June 26-27: | Greg McComb, Senior Economist, attended a workshop – "*Improving Drug Accessibility in Canada*", in Toronto. |
| July 4: | The PMPRB released its first quarterly Report on Non-Patented Prescription Drug Prices: *Canadian and Foreign Price Trends*. |

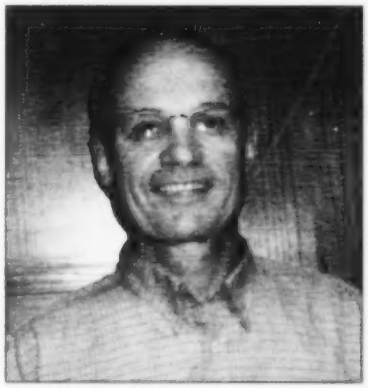
# National Public Service Week 2006

National Public Service Week, a nation-wide celebration for all federal public service employees, was held the week of June 12. The specific theme for the 2006 celebrations was "Our people, our diversity, our future."

The PMPRB held a luncheon on June 15 to recognize employees' contributions! ■

# Comings and Goings

- We welcome Murray Suchorab who has joined the Information Systems Group.
- Robert Sauvé, PMPRB's Director of Corporate Services since 1997, retired from the Public Service after 32 years. Thank you Robert for your valuable contribution to the PMPRB! We wish you the very best for a well deserved retirement.
- Also, best of luck to Richard McAteer who recently left the PMPRB to join Health Canada. ■



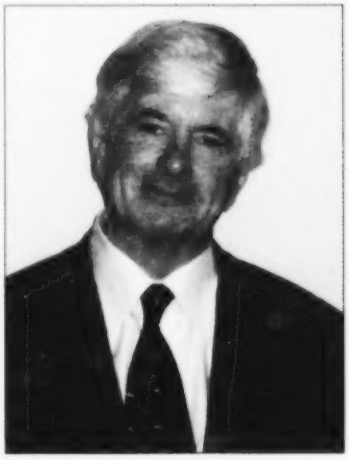
Congratulations Robert!

# News from the Chairperson

## *PMPRB 2005 Annual Report*

The Minister of Health, the Honourable Tony Clement, tabled our 2005 Annual Report in Parliament on June 21, 2006.

The report provides detailed information on: sales and price trends of all medicines in Canada, including international comparisons; patentees' compliance with the Board's *Excessive Price Guidelines*; enforcement activities; patentees' R&D spending; and various studies.



Brien G. Benoit, M.D.
Chairperson of the PMPRB

In summary, for 2005, total sales of all medicines amounted to $16.1 billion. This represents a slight increase, 1.3%, over 2004, and is the lowest rate of growth in the last fifteen years.

Manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), increased on average by 0.8% in 2005. The ratio of Canadian prices to the international median of prices in comparator countries was again below parity, with Canadian patented drug prices being on average about 92% of the corresponding median international price.

Sixty-six new patented drug products were reported to the PMPRB in 2005 – 16 drugs were new active substances. This brought the total of patented medicines under the Board's jurisdiction to 1,109 in 2005. Enforcement activities also increased with the Board approving eight Voluntary Compliance Undertakings. The Board completed its hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of the medicine Dovobet. Furthermore, the Board issued five Notices of Hearing since the beginning of the year.

Patentees reported total R&D expenditures of $1.23 billion in 2005. R&D-to-sales ratios increased slightly from 2004 to 8.7% for all patentees and 8.8% for Rx&D members. A total of $215.1 million was spent on basic research. While it represents 18.2% of current R&D expenditures, spending on basic research decreased by 3% from 2004.

Consultations on the review of the *Patented Medicines Regulations, 1994* were initiated to streamline the price review process and increase efficiency. Proposed amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 31, 2005. With the participation of stakeholders, the Board also reviewed the issue of price increases for patented medicines. As a result, more pressing issues related to the review of introductory patented drug prices were identified, and are currently the subject of further consultations.

In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health to monitor and report on non-patented prescription drug prices. The first quarterly report, *Canadian and Foreign Price Trends*, was published on July 4. In addition, a total of four studies under the National Prescription Drug Utilization Information System were published over the last eighteen months, the latest one being the Pharmaceutical Trends Overview Report 1997-1998 to 2003-2004, which was released in June.

The PMPRB continues its work with the same commitment to effectiveness, transparency and consumer protection as it has in the past. ■

Brien G. Benoit, M.D.

*We invite readers to peruse our* ***2005 Annual Report*** *and send us their comments and/or questions at* ***pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.***

The PMPRB's regulatory mandate is to limit manufacturers' prices of patented medicines to ensure that they are not excessive and hence protect consumer interests. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset the excess revenues.

**Copaxone** is indicated for use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses.

**Concerta** is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder ("ADHD").

Notices of Hearing are available on the PMPRB Web site under Regulatory; Hearings.

# Notices of Hearing Issued Since the April 2006 NEWSletter

## *Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.*

On May 8, 2006, the Vice-Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing in the matter of Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. (Teva) and the price of the medicine Copaxone. A pre-hearing conference is scheduled for September 20, 2006.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Teva is selling or has sold the medicine known as Copaxone in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

## *Concerta, Janssen-Ortho Inc.*

On July 21, 2006, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) and the price of the medicine Concerta. A pre-hearing conference is scheduled for September 15, 2006.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Janssen-Ortho is selling or has sold Concerta in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

All requests for information on hearings should be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Secretary of the Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1
Toll-free number: 1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

# Voluntary Compliance Undertakings

## *NuvaRing™, Organon Canada Ltd.*

On June 20, 2006, the Vice-Chairperson of the Board accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) for NuvaRing, submitted by Organon Canada Ltd. (Organon).

Organon undertook to reduce the average transaction price of NuvaRing to a level at or below the 2006 Maximum Non-Escessive (MNE) price of $13.6791 and to file evidence with Board Staff by July 31, 2006, that the price has been reduced in a manner consistent with the terms of the VCU.

To offset excess revenues, as calculated by Board Staff, for the period January 17 to June 30, 2005, Organon will make a payment to the Government of Canada in the amount of $115,584.93, by July 31, 2006. The excess revenues remaining, as calculated by Board Staff, for the period July 1, 2005 to June 30, 2006, will be offset by the reduction of the price of Remeron RD 15 mg, 30 mg and 45 mg. In the event that any excess revenues have not been offset, Organon shall make a payment to the Government of Canada by January 30, 2007, for such an amount as determined by Board Staff.

Organon will ensure that the price of NuvaRing remains within the Guidelines while it is under the PMPRB's jurisdiction, that is, until the patent expires in 2018.

NuvaRing™ is a new form of contraception. It is a flexible, soft, transparent, slow release vaginal ring.

## *Eloxatin, sanofi-aventis Canada Inc.*

On July 14, 2006, the Chairperson of the Board accepted a VCU for Eloxatin, submitted by sanofi-aventis Canada Inc. (Sanofi-Aventis).

Sanofi-Aventis agrees that the MNE prices for Eloxatin 50 mg and 100 mg were $430.9208 and $922.6750 at introduction and that they are $490.5901 and $1,030.0175 in 2006. In lieu of a price reduction for the 50 mg vial and in order to avoid a distortion in the pricing relationship between the 50 mg and 100 mg vials, Sanofi-Aventis will maintain the price of Eloxatin 100 mg vial at $1,000.00 until such time as the MNE price for the 50 mg vial reaches $500.00.

In order to offset excess revenues received from the sale of Eloxatin, Sanofi-Aventis will make payments, by August 14, 2006, totalling $1,767,078.84 to hospitals, cancer clinics and cancer boards that previously purchased Eloxatin at excessive prices. The individual payments shall reflect the distribution of purchases of Eloxatin across Canada up to the end of March 31, 2006. Customers receiving payments will be notified that the payment is the result of an undertaking to the PMPRB. Sanofi-Aventis will provide a reference to the PMPRB Web site for the complete text of the VCU, and further provide copies of such notifications to Board Staff.

Sanofi-Aventis will ensure that the prices of Eloxatin remain within the Guidelines while it is under the PMRPB's jurisdiction, at least until the end of the January to June 2019 reporting period.

Eloxatin is used to treat patients with metastatic carcinoma of the colon or rectum whose disease has recurred or progressed during or within 6 months of completion of first-line therapy with the combination of bolus 5-FU/LV and irinotecan.

## *Hextend, Hospira Healthcare Corporation*

On July 14, 2006, the Chairperson approved a VCU for Hextend submitted by Hospira Healthcare Corporation (Hospira).

Hospira agrees that the 2004 and 2005 MNE prices of Hextend are $0.0858 per mL. It will ensure that the average transaction price of Hextend in all future periods does not exceed the MNE price – where the price in the United States in local currency terms remains unchanged or increases, the MNE shall be the lower of the CPI-adjusted price and $0.0858 per mL; and where the price in the United States in local currency terms decreases, the MNE shall be calculated using the new U.S. price in conducting the IPC test as set out in the Guidelines. Hospira will ensure that the average transaction price for 2006 does not exceed the 2006 MNE price.

Hospira will offset excess revenues accrued between March 15 and December 31, 2004 by making a payment to the government of Canada in the amount of $8,823.60.

Hospira will ensure that the price of Hextend remains within the Guidelines in all future periods in which Hextend remains under the PMPRB's jurisdiction. ■

Hextend is indicated for the treatment of hypovolemia when plasma volume expansion is required.

VCUs are public documents and as such are posted on the PMPRB Web site under Regulatory; Voluntary Compliance Undertakings.

# Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices

In October 2005, the federal, provincial and territorial (FPT) Ministers of Health announced the endorsement of the PMPRB to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs.

The *Canadian and Foreign Price Trends* Report is available on our Web site under Reporting; Non-Patented Prescription Drug Prices. We invite readers to forward their comments and or questions to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

On July 4, 2006, the PMPRB released its first quarterly report on non-patented prescription drug prices: *Canadian and Foreign Price Trends*, as part of its role in the National Pharmaceuticals Strategy (NPS). Canada's First Ministers committed to the development and implementation of the NPS in September 2004 to address the challenges to Canada's health care system arising from pharmaceuticals. An important aspect of the NPS involves achieving international parity on the prices of non-patented drugs.

This first quarterly report provides an overview of prescription drug sales and price trends, including international price comparisons and notable price changes. The report covers sales of manufacturers and wholesalers to pharmacies. Price trends reported refer to prices paid by pharmacies through wholesalers or directly to manufacturers and not prices paid by consumers or drug plans.

Canadian drug prices are compared to those in eleven other countries using market exchange rates and purchasing power parities. The list of countries covered in the report (Australia, Finland, France, Germany, Italy, the Netherlands, New Zealand, Spain, Switzerland, the United Kingdom, and the United States) was determined by FPT governments. Reporting is presented by various market segments, by country and by major therapeutic class. The market segments covered include both generic and non-patented brand drugs; some information on patented prescription drugs is also included to complete the overview of prescription drug trends.

The PMPRB has maintained transparency throughout the process, including providing opportunities for the pharmaceutical industry and stakeholders to review and provide comments on both the Table of Contents and methodology used in the Report. Both the methodologies utilized and the draft of the Report were reviewed by experts engaged by the PMPRB.

The second quarterly report, scheduled for publication this fall, will provide further insight into Canadian and foreign price trends, including an examination of market structure trends and the state of competition in prescription drug markets. ■

# Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* – Publication in the *Canada Gazette*, Part II

Work has progressed on amending the *Patented Medicines Regulations, 1994*, since original proposals were first published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 31, 2005. Since then, stakeholder comments were received and we have met with Rx&D, the association for Canada's research-based pharmaceutical companies. Further revisions have been made as a result of all the feedback we received.

The revised regulatory package, including an updated Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS), was recently presented to the Minister of Health for approval. Upon ministerial approval, the package will be submitted to the Treasury Board Cabinet Committee for approval for final publication in the *Canada Gazette*, Part II. The regulations will come into force on the day on which they are registered. ■

# Practice of Board Staff Respecting the Reissue of Existing DINs to a Subsequent Patentee

Paragraph 9.5 of Chapter 1 of the PMPRB's Excessive Price Guidelines (Guidelines) entitled "Existing Drug Products Subsequently Sold by Another Patentee" provides that, "Where an existing drug product is sold in Canada by persons other than the initial patentee, the PMPRB's Guidelines will apply to the DINs sold by these persons as if they were the DINs of the initial patentee. For example, if a patentee ceases to sell a patented drug product and the marketing rights to the product are transferred to another patentee, the new DIN will be considered as a continuation of the original DIN for purposes of application of the Guidelines."

Board Staff has consistently interpreted and applied this provision of the Guidelines in a manner which binds a subsequent patentee of a DIN to the maximum non-excessive (MNE) price of the initial patentee of the drug product. It has been the established practice of Board Staff to effectively consider this situation as a "reissue of an existing DIN", and therefore, if the average transaction price (ATP) of a subsequent patentee is less than the MNE price of the initial patentee, Board Staff considers the ATP at which that subsequent patentee sells the drug product in the first year in which it is the patentee as the introductory benchmark price for purposes of applying the CPI-adjustment methodology on a going forward basis.

This application of the Guidelines is predicated on the principle that the price of the DIN sold by the subsequent patentee cannot exceed the MNE price of the previous patentee. As a result, the benchmark price for the subsequent patentee is established as the lower of the MNE price of the previous patentee and the ATP of the subsequent patentee. The resulting application of the Guidelines is that, once the benchmark price of the DIN is established in this manner for the subsequent patentee, the CPI-adjustment methodology is applied as though sales of that drug product are in the first year of sale. This operational practice of Board Staff has presupposed that the subsequent patentee does not have access to the pricing information of the previous patentee respecting its ATP.

It is recognized by Board Staff, however, that there may be legitimate circumstances in which a subsequent patentee, on acquisition of the marketing rights to a particular DIN, is given access to the previous patentee's price and sales information in respect of that DIN.

In Board Staff's view, in a situation where a subsequent patentee can demonstrate, to Board Staff's satisfaction, that it was provided with access to the price and sales information of the previous patentee, it is appropriate to allow the application of the same CPI-adjustment methodology to which the original patentee would have been entitled.

Board Staff will therefore apply the Guidelines in this manner for the subsequent patentee of a DIN where the subsequent patentee demonstrates it has access to the relevant historical price and sales information of the previous patentee. ■

For more information on this matter, patentees may wish to contact the Compliance Officer assigned to their company.

## ERBITUX, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

The PMPRB posted its Summary Report on the price of the medicine Erbitux.

Erbitux was first sold in June 2005 under Health Canada's Special Access Program (SAP) and received its Notice of Compliance on September 9, 2005. The price of Erbitux is under the jurisdiction of the PMPRB until the expiry of the patent.

For more information on Erbitux, please consult our Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Erbitux. ■

Erbitux is used in combination with irinotecan, for the treatment of EGFR-expressing, metastatic colorectal carcinoma in patients who are refractory to irinotecan-based chemotherapy.

# The Scope of the PMPRB's Jurisdiction: When Does a Patent Pertain to a Medicine?

The *Patent Act* gives the PMPRB jurisdiction over a "patentee of an invention pertaining to a medicine". For greater certainty, an "invention pertaining to a medicine" is defined in subsection 79 (2) of the *Patent Act*, which reads as follows:

For the purposes of subsection (1) and sections 80 to 101, an invention pertains to a medicine if the invention is intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine.

The term "medicine" is defined in s.1 of the Preamble to the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies, and Procedures* (Compendium):

1.5 A medicine is defined as any substance or mixture of substances made by any means whether produced biologically, chemically or otherwise that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans or animals, however administered.

1.6 For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermally, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo.

Section 1 of the Preamble also states that for the purposes of its jurisdiction, the PMPRB considers as a patent, any Canadian patent of invention that pertains to a medicine. This includes, but is not restricted or limited to, patents with the following status:

- patents for active ingredients;
- patents for processes of manufacture;
- patents for a particular delivery system or dosage form that are integral to the delivery of the medicine;
- patents for indications; and
- patents capable of being used, whether or not they are being worked.

A full analysis of the issue of whether a patent pertains to a medicine was given by the Federal Court of Appeal in *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board) (C.A.)* (1997) 1 F.C. 32 (*ICN*), where the Court set out a three-part test to determine whether the PMPRB has jurisdiction over patents pertaining to a medicine:

- the PMPRB must determine that a party is a patentee of an invention;
- the patentee's invention must pertain to the medicine:
  - (a) the pharmaceutical end product in question, must qualify as a medicine – the term "medicine" must be interpreted broadly, not narrowly;
  - (b) there must be a rational connection or nexus between the invention described in the patent and the pharmaceutical end product, that is between the invention described in the patent and the medicine:
    - (i) one does not have to, and ought not to, go beyond the face of a patent to establish the required nexus;
    - (ii) the nexus can be one of the "merest slender threads".
  - (c) the invention must be intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine;
  - (d) there is no requirement that the invention described in the patent actually be used for the medicine or for the preparation or production of the medicine; and
- the patentee must be selling the medicine in any market in Canada.

The application of the second branch of the test, and in particular sub tests (b) and (c) under this branch, often involves issues of interpretation based on the facts of the specific situation.

In *ICN*, the Court rejected submissions that would have narrowed or restricted the Board's jurisdiction and instead found that the broad language of ss. 79(2) and ss. 83(1) (the latter subsection deals with the order the Board may make when it finds that a "patentee of an invention pertaining to a medicine" is selling the medicine in Canada at an excessive price) of the *Patent Act* clearly evinced Parliament's intention that it is unnecessary to go

beyond the face of the patent when establishing the required nexus, or rational connection between the patent and the medicine in question, which can be of the "merest slender thread". The Federal Court of Appeal also explained why this threshold is so low:

> "...subsection 83(1) of the Act is concerned only with the existence of a related patent and not its potential or actual effect on the ability of potential competitors to enter a market, or for that matter the ability of patent holders to exercise market power... the phrase, **an invention pertaining to a medicine** [emphasis added], and in particular the word pertaining, evinces a clear intention that the nexus between the patent and the medicine is of broad import. For example, there is no requirement that the patent actually be used in the production of the medicine. Nor could subsection 83(1) be reasonably construed to support such a construction. Furthermore, the Board's jurisdiction extends not only to patents which contain product claims (a claim for the medicine itself), but also patents which contain "process" and "use" claims. The law might be otherwise if subsection 83(1) had been drafted to read, for example, "an invention for a medicine". That the word pertaining invites a broad construction is reinforced by subsection 79(2) which expands upon the notion of when a patent pertains to a medicine."[1]

> "There is nothing to suggest that it [ss. 79(2)] is to be interpreted restrictively... There need only be a slender thread of a connection between a patented invention and the medicine sold in Canada in order to satisfy the test for a nexus. The legislative reason for this is simple. Requiring a stronger nexus would provide a window of opportunity for pharmaceutical companies to avoid the jurisdiction of the Board, and would limit the ability of the Board to protect Canadian consumers from excessive pricing."[2]

> "...the broad language found in subsections 83(1) and 79(2) of the Act clearly evinces an intention on the part of Parliament that it is unnecessary to go beyond the face of a patent when establishing the required nexus. The validity of this conclusion is reinforced by the fact that the Board's statutory mandate is limited to the pricing of patented medicines. Its members have neither the experience nor the expertise to engage in the task of patent construction... the matter of patent or claims construction is a question of law to be decided by the Court. It is simply unrealistic to expect the Board to engage the services of expert witnesses for the purpose of assessing evidence proffered by parties such as ICN, and then for the Board itself to assess opposing expert evidence. Recognizing that the Board is charged with both the prosecution (through its staff) and adjudication of each case as opposed to being a neutral arbiter of evidence presented by two opposing parties, ICN's rational connection test (based on patent construction) is impractical..."[3]

In order to establish the required nexus or rational connection between an invention described in a patent and a medicine, the patent must first be read as a whole and, in particular, all the claims of the patent must be examined as a whole to determine the invention the patent describes on its face. Considering the fact that the nexus can be "the merest slender thread", the required nexus between the invention described in the patent and the medicine is easily established. For example, in many cases the patent on its face describes an invention, which makes reference to the therapeutically active ingredient found in the medicine itself. This therapeutically active ingredient is the rational connection or nexus between the invention described in the patent and the medicine, even though all of the elements of the invention described in the patent may not be found in the medicine as it currently exists. The Federal Court of Appeal in *ICN* noted that the chemical formulation of a therapeutically active agent found in a medicine, the generic name of this agent, and the trade or brand name of a medicine containing this agent are often all synonymous and interchangeable so that any of these names can be used to establish a rational connection or nexus between the invention described in the patent and the medicine:

> "If we examine the '756 patent, which expired on September 28, 1993, it discloses several chemical processes to produce a substance with the chemical formulation 1-8-D-ribofuranosyl-1,2,4-triazole-3-carboxamide. The '756 patent lists this chemical formulation as the preferred nucleoside of the '756 invention. The '264 describes a method for the enzymatic synthesis of the same formulation and makes explicit reference to the '756 patent. Neither patent, however, contains the word "ribavirin". However, the '265 patent outlines several uses of the same chemical formulation, and refers to it as "Ribavirin (non-proprietary name adopted by the United States Adopted Names Council)":

1 *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board) (C.A.)* [for 1997] 1 F.C. 32 (*ICN*) at para. 57

2 *ICN* at para. 60

3 *ICN* at para. 61

see Appeal Book, Vol. 1, at page 81. Turning to the notice of compliance and product monograph both refer to Virazole as the registered trade name for ribavirin. As is obvious, it is not difficult to establish a nexus between the two patents and the medicine being sold in Canada. For all intents and purposes, the chemical formulation outlined in the patents and the names ribavirin and Virazole are synonymous and interchangeable."[4]

After the PMPRB has determined that there is a rational connection or nexus between the invention described in a patent and the medicine, the PMPRB must next examine whether the invention described in the patent is **intended or capable** of being used for the medicine or for the preparation or production of the medicine. [Emphasis added]. It is irrelevant whether the patent is **actually being used** for the medicine or for the preparation or production of the medicine. [Emphasis added]

In *ICN*, the Federal Court of Appeal noted that, on its face, one of the patents in issue, the '264 patent, described a method for the production of ribavirin, the therapeutically active agent in the medicine, Virazole. Even though, on its face, the invention described in the '264 patent was not "capable" of producing ribavirin in sufficient quantities for pharmaceutical application, it was "intended" to produce ribavirin and so the '264 patent pertained to the medicine, Virazole. The Court noted:

> "On its face, the '264 patent does not teach that it is intended to serve solely as a research and development process or that it is only capable of producing minute quantities of ribavirin.
>
> On its face the '264 patent outlines an enzymatic process which is "intended" to produce ribavirin. According to subsection 79(2) it is not necessary that a patent be "capable" of producing that chemical substance, as long as that is the "intended" result."[5]

Even if the invention described in the patent is not ever used or is never intended to be used for the medicine or for the preparation or production of the medicine, it may be **capable** of being used for the medicine or the preparation or production of the medicine. [Emphasis added] In *ICN*, the Federal Court Trial Division noted that the word "capable", in the context of the *Patent Act* "should not be given a meaning that is akin to "commercially feasible" or "reasonably practicable".[6] Also in the recent case of *Hoechst Marion Roussel Canada Inc.* v. *Canada (Attorney General)* [2005] F.C.J. No. 1928 (T.D.) ("*Hoechst*"), in which the Federal Court Trial Division affirmed and applied the three-part test set out in *ICN*, the Court rejected the patentee's argument that on its face, the patent, which was for a transdermal nicotine delivery system, did not pertain to the medicine Nicoderm, because the structure of the delivery system protected by the patent was not the system used in Nicoderm. The Court noted:

> "...in ICN, supra, both the Board and the trial judge concluded that whether a patentee is making use of the patent in question is irrelevant to the legal question of whether that patent "pertains" to a medicine within the meaning of the Act."[7]
>
> "On the face of the '689 Patent, it is clear that it is a patent for a transdermal nicotine patch, that is the type of medicine of which Nicoderm is a particular example. It is ...capable of being used for medicine such as Nicoderm."[8]
>
> "... the fact that the '689 Patent is for a nicotine transdermal patch system, capable of being used in the drug product Nicoderm, is a sufficient connection to support the conclusion that the '689 Patent pertains to Nicoderm. It is irrelevant whether the '689 Patent is actually being used in connection with the medicine Nicoderm."[9]

In light of the foregoing discussion, patentees should be aware of the fact that any patents that pertain to modified release formulations of a medicine may also pertain to regular formulations of the same medicine. Patentees should avoid making unilateral decisions as to whether a patent pertains. Rather than failing to disclose the existence of a patent based on the view that it does not pertain, patentees should advise the PMPRB as to any decisions made in this regard, as well as the reasons supporting the decision. In this regard, the Federal Court of Appeal in *ICN* underlined the importance for the pharmaceutical industry to be mindful of its reporting obligations under the *Patent Act* and its Regulations and warned patentees that where they unilaterally fail to disclose the existence of a patent on the basis that it does not pertain to a medicine, they may be undermining their credibility and that of their witnesses before the PMPRB in addition to making it more difficult for the PMPRB to fulfill its legislated mandate.[10] ■

4 *ICN* at para. 67

5 *ICN* at para. 63

6 [1996] F.C.J. No. 206 (T.D.) at para. 23

7 *Hoechst Marion Roussel Canada Inc.* v. *Canada (Attorney General)* [2005] F.C.J. No. 1928 (T.D.) ("*Hoechst*") at para. 118

8 *Hoechst* at para.119

9 *Hoechst* at para. 120

10 *ICN* at para. 78

# Public Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines

Announced in the April 2006 NEWSletter, the consultation on the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines) focuses on key issues regarding the review of introductory prices of patented medicines: the categorization of new drugs; introductory price tests of new drugs; and, how the Board addresses the "any market" clause of the *Patent Act* in the price review process. The first step of the process began on May 23 with the release for public comment of a discussion guide on these issues. Distributed to specific stakeholders as well as being posted on our Web site, written submissions are due by August 25, 2006.

The next step in the consultation will be a series of targeted meetings to take place across Canada with key stakeholders in November. Meetings are planned for Edmonton, Toronto, Montreal, Halifax and Ottawa. Their purpose is to further engage stakeholders both to better understand the issues with the current Guidelines and to explore potential options for change. A final meeting is planned for the spring of 2007, to discuss potential changes to the Guidelines. ■

**Face-to-Face Meetings**

| | |
|---|---|
| November 2: | Edmonton |
| November 8: | Montréal |
| November 16: | Toronto |
| November 28: | Halifax |
| November 30 | Ottawa |

For further information on the consultations on the Guidelines, please consult our Web site under Consultations.

# NPDUIS – Update

The NPDUIS Steering Committee met in Ottawa on June 22 and 23. Face-to-Face meetings take place on a bi-annual basis to review projects already underway and to discuss new research ideas and other outstanding issues related to NPDUIS. At this meeting, Kevin Wilson, Executive Director, Drug Plan & Extended Benefits Branch at Saskatchewan Health stepped down as Chair upon completing two consecutive terms. The PMPRB would like to thank Kevin for his excellent leadership over the past several years. Olaf Koester, Director, Drug Management Policy Unit, Healthy Living and Health Programs, Manitoba Health, was elected as the new Chair. As per the NPDUIS Steering Committee terms of reference, the new Chair is elected for a period of two years.

The *Pharmaceutical Trends Overview Report, 1997-1998 to 2003-2004* is available on the PMPRB Web site; Phase one of the *Program Expenditure Forecasting Methodology* is near completion and is currently in the approval process.

The following projects are in progress:

- *Pharmaceutical Trends Overview Report, 1997-1998 to 2004-2005*
- *Budget Impact Analysis Guidelines*
- *Program Expenditure Forecasting Methodology – Phase two*
- *New Drug Pipeline.* ■

For further information on NPDUIS projects, please consult our Web site under Reporting; National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS).

# National Drug Expenditure Trends (CIHI)

On May 10, 2006, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released the latest edition of *Drug Expenditure in Canada*. This annual publication is recognized as the reference for **retail spending** on drugs in Canada and is based on the organization's National Health Expenditure Database (NHEX). Data available in the NHEX database are estimates of the consumption of pharmaceuticals by Canadians, outside of the institutional setting, and represent the final price paid by Canadians, including retail and wholesale mark-ups, dispensing fees and taxes.

Providing annual estimates of drug spending made by Canadians between 1985 and 2005, this report includes updated information on national and provincial/territorial drug expenditures; international comparisons; and factors affecting drug expenditure in Canada. The report also includes analysis of drug expenditure in hospitals based on CIHI's Canadian MIS Database.

According to CIHI's estimates, the total spending on drugs in Canada, including prescription and non-prescription medicines is expected to have

risen to $24.8 billion in 2005, representing a 10.9% increase over the forecast $22.3 billion spent the previous year, and approximately a six and a half fold increase over the $3.8 billion spent by Canadians in 1985. As a share of the total health care expenditure, the amount spent on drugs has risen from 9.5% in 1985 to an expected 17.5% in 2005. Once again, as has been the case since 1997, drug expenditures surpassed physician spending as the second largest category of health care spending after hospitals.

Of the total drug expenditure, prescription drugs is expected to account for an increasing amount of total spending, rising from 67.5% in 1985 to an estimated 83.2% in 2005. It is anticipated that the public sector will have paid for 46.0% of these expenditures. By province, CIHI estimates the proportion of prescription drugs financed by the public sector ranged from a low of 32.3% in New Brunswick to a high of 50.9% in Manitoba.

Provincial drug expenditures in hospitals are separate from these figures and amount to $1.5 billion in 2003, the last year for which data are available.

When looking at individual spending, CIHI has forecast that the average Canadian spent approximately $698 in 2004 and $770 in 2005 for medications, representing an annual increase of 9.9% and 10.2% each year. Across the provinces in 2005, the per capita expenditure is expected to range from a high of $837 in Ontario to a low of $652 in British Columbia.

The PMPRB is partnered with CIHI on the assessment of public sector drug utilization and expenditures as part of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The information published in *Drug Expenditure in Canada* is a valuable complement to this collaboration. ■

# Report on Pharmaceutical Expenditures (OECD)

In June 2006, the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) released its annual update of health system statistics for developed countries. This year's edition provides statistics up to the year 2004, inclusively.

The following is a brief summary of key OECD statistics for the pharmaceutical sector. It is limited to results reported for Canada and the seven countries the PMPRB considers in performing international price comparisons.

Figure 1 (on page 13) shows pharmaceutical expenditure as a share of total health care expenditure for the years 1990, 2000 and 2004.

Pharmaceutical expenditure accounted for 17.7% of total health care expenditure in Canada in 2004, up from 15.2% in 2000 and 11.4 % in 1990.

Similar increases have occurred in Germany and the United States. Interestingly, the share of pharmaceuticals fell between 2000 and 2004 in all other countries.

Figure 1 shows that the share of pharmaceuticals in overall health spending varies widely across countries, from 10.4 % in Switzerland to 21.4% in Italy. Canada's share, at 17.7%, remains near the middle of this range.

Figure 2 shows pharmaceutical expenditure as a share of national income, as measured by Gross Domestic Product (GDP). All countries spent a considerably larger portion of their national income on pharmaceuticals in 2004 than was the case in 1990. The expenditure-to-GDP ratio has also risen relative to its 2000 value. At the upper end, France, the U.S. and Italy reported ratios of 2.0%, 1.9% and 1.8%, respectively. Sweden, Switzerland and the U.K., on the other hand, all saw expenditure-to-GDP ratios of 1.1%, 1.2% and 1.3%. Canada's ratio, at 1.8%, remains within the range of values reported for the other countries.

Critics of Canadian pharmaceutical policy often accuse this country of "free riding" on research financed by consumers elsewhere, particularly in the U.S. Based on Figure 2, this accusation seems unjustified. Proportionately speaking, Canadians turn over nearly as much of their national income to pharmaceutical expenditure as residents of the U.S.

Figure 3 provides further evidence that Canada continues to pay its fair share. This shows pharmaceutical expenditure per capita in U.S. dollars for 1990, 2000 and 2004.

In 2004, only the U.S. and France spent more per person on pharmaceuticals than Canadians. Per capita expenditure was less in all other countries, and considerably less in the cases of Sweden, the U.K., and Switzerland.

The OECD defines "pharmaceutical expenditure" as "total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables." This comprises "medical preparations, branded and generic medicines, drugs, patented medicines, serums, and vaccines, vitamins and minerals and oral contraceptives." It also includes non-pharmaceutical items such as toothpaste and condoms. The statistics reported encompass expenditure by both private and public sectors. Pharmaceutical expenditure may or may not include the value of drugs dispensed in hospitals, depending on the country.

In reporting results for Canada, the OECD uses estimates from the Canadian Institute for Health Information (CIHI) for both pharmaceutical expenditure and total health care expenditure. The share given for Canada in Figure 1 differs from that reported in other CIHI publications due to differences in the definition of total health care expenditure.

All expenditures reported here have been converted to U.S. dollars at the OECD's Purchasing Power Parity exchange rates. This method of currency conversion implicitly corrects for international differences in the cost-of-living, which in turn permits international expenditure comparisons in terms of real cost (i.e., foregone consumption) rather than monetary units.

**Figure 1**
Pharmaceutical Expenditure as a Share of Total Health Care Expenditure

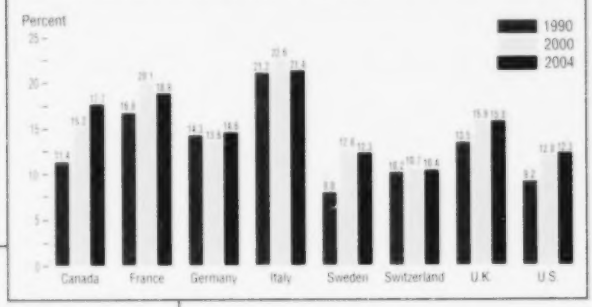



**Figure 2**
Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP

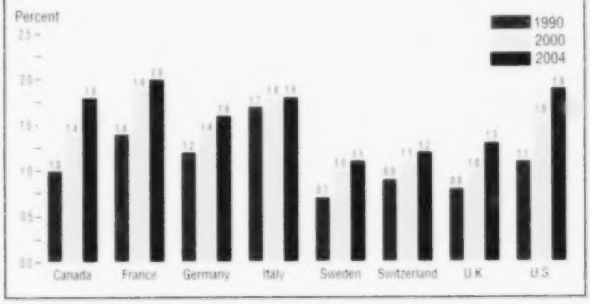
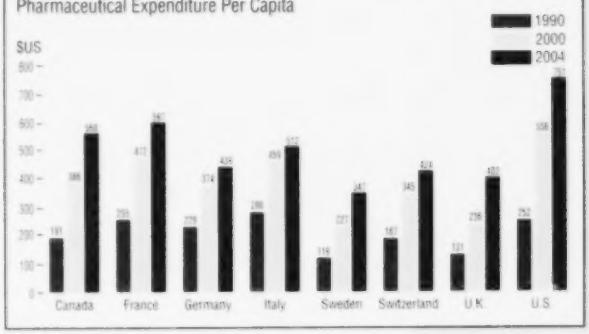



**Figure 3**
Pharmaceutical Expenditure Per Capita




# List of New Drugs introduced since the publication of the April 2006 NEWSletter

As of June 30, 2006, there were 33 new DINs for human use (representing 18 medicines) reported to the PMPRB for the year 2006. Of these 33 DINs, 10 DINs (representing 7 medicines) are new active substances.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period January to June 2006.

## As of June 30, 2006

| Brand Name | Generic Name | Company |
|---|---|---|
| Faslodex (250 mg/syringe) | *fulvestrant* | AstraZeneca Canada Inc. |
| Sativex 27/25 (52 mg/ml) | *delta-9-tethydrocannabinol/ cannabidiol* | Bayer Inc. |
| Thalomid (50 mg/cap) | *thalidomide* | Celegene Corporation |
| Enablex (7.5 mg/tab, 15 mg/tab) | *darifenacin hydrobromide* | Novartis Pharma Canada Inc. |
| Levemir Penfill (100 unit/ml) | *insulin detemir* | Novo Nordisk Canada Inc. |
| Macugen (0.3 mg/vial) | *pegaptanib sodium* | Pfizer Canada Inc. |
| Somavert (10 mg/vial, 15 mg/vial, 20 mg/vial) | *pegvisomant* | Pfizer Canada Inc. |

# Report on New Patented Drug – Tarceva

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's *Excessive Price Guidelines* (Guidelines) for all new active substances introduced after January 1, 2002.

| | |
|---|---|
| **Brand Name:** | Tarceva |
| **Generic Name:** | *erlotinib* |
| **DIN:** | 02269023 150 mg/tablet<br>02269015 100 mg/tablet |
| **Patentee:** | Hoffmann-La Roche Limited, Canada |
| **Indication - as per product monograph:** | For the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) after failure of at least one prior chemotherapy regimen, and whose EGFR expression status is positive or unknown. |
| **Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine:** | February 17, 2004 |
| **Notice of Compliance:** | July 7, 2005 |
| **Date of First Sale:** | July 19, 2005 (150 mg/tablet)<br>July 20, 2005 (100 mg/tablet) |
| **ATC Class:** | L01XX341<br>*Antineoplastic and Immunomodulating Agents, Antineoplastic Agents, Other Antineoplastic Agents* |

## Application of the Guidelines

### Summary

The introductory price of Tarceva 150 mg/tablet was found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the price did not exceed the prices in the other comparator countries where Tarceva 150 mg was sold.

The introductory price of Tarceva 100 mg/tablet was found to be within the Guidelines because its price bore a reasonable relationship to the price of Tarceva 150 mg/tablet and the price did not exceed the prices in the other comparator countries where Tarceva 100 mg was sold.

### Scientific Review

The PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Tarceva be reviewed as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

The HDAP identified Taxotere (docetaxel), Alimta (pemetrexed) and Taxol (paclitaxel) as the most appropriate comparators for Tarceva. Based on clinical studies and available guidelines, these agents have proven efficacy rates in the second line treatment of advanced lung cancer after the failure of first line platinum-based therapy.

The Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Tarceva and the comparators are based on their respective product monographs, available comparative clinical trial information as well as guidelines relevant to the subject matter.

Because Tarceva 100 mg/tablet represents titration strength for dose adjustment, a clinically equivalent therapeutic class comparison could not be established. The HDAP recommended that this strength should be compared to the 150 mg/tablet on an mg to mg basis.

**Price Review**

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). The price of Tarceva 150 mg/tablet was within the Guidelines as the cost per treatment did not exceed the cost per treatment of the comparator medicines. The price of Tarceva 100 mg/tablet was within the Guidelines as the price of $53.3333[1] per tablet did not exceed the price of Tarceva 150 mg when compared on a mg to mg basis, as recommended by the HDAP.

## Introductory Period (July to December 2005)

| Name | Strength | Dosage Regimen | Cost per Treatment |
|---|---|---|---|
| Tarceva (erlotinib) | 150 mg/tab | 150 mg daily PO | $1,680.0000[1] |
| Taxotere (docetaxel) | 80 mg/vial + 20 mg/vial | 100 mg/m$^2$ every 3 weeks | $1804.2525[2] |
| Alimta (pemetrexed) | 500 mg/vial | 500 mg/m$^2$ every 3 weeks | $3617.0000[2] |
| Taxol (paclitaxel) | 6 mg/ml | 175 mg/m$^2$ every 3 weeks | $ 904.3415[2] |

1. *Association québécoise des pharmaciens propriétaires* (AQPP), October 2005
2. IMS, December 2005

In 2005, Tarceva 150 mg/tablet and 100 mg/tablet were being sold in two of the seven countries listed in the Regulations, namely Switzerland and the United States. In compliance with the Guidelines, the prices in Canada did not exceed the range of prices in those countries; the prices of Tarceva in Canada were the lowest of those countries, below the median international price.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Summary Reports on New-Drugs are available on our Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

# Patented Medicine Prices Review Board – May 17-18, 2006 Meeting

At the meeting, the Board:

- Approved:
  - The 2005 Annual Report and the Communications Plan
  - The first quarterly Report on Non-Patented Prescription Drug Prices: *Canadian and Foreign Price Trends*
  - Revised Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*
  - Discussion Guide for the Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines
- Was briefed on:
  - The mandate and activities of the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) by its Chairperson, Dr. Andreas Laupacis.
  - Ongoing PMPRB activities:
    - National Pharmaceuticals Strategy
    - NPDUIS ■

The next Board meeting will be held September 27, 2006. For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

## Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

# Upcoming Events

**Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.**

## August

**8-10**
Hearing – Adderall XR

**21**
HDAP Teleconference

**25**
Deadline for Submissions on the Discussion Guide on the Board's Excessive Price Guidelines

## September

**15**
Pre-hearing conference – Concerta

**20**
Pre-hearing conference – Copaxone

**27**
Board Meeting

**28-29**
Hearing – Risperdal Consta

## October

**14**
National Oncology Pharmacy Symposium – *Dollars and Sense of Quality Cancer Care*, Montréal

**16-19**
Hearing – Airomir

## November

**20**
HDAP Teleconference

**27-29**
Hearing – Risperdal Consta

**2006**
Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines
- November 2: Edmonton
- November 8: Montréal
- November 16: Toronto
- November 28: Halifax
- November 30: Ottawa

## December

**6-8**
Hearing – Concerta

**13-14**
Board Meeting

## PMPRB E-bulletin

**Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.**

**To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350**

## Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

## Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

**E-mail:**

**Please return the completed form to the PMPRB, at:**


Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373